

Dentsply France SAS
4 rue Michael Faraday
F-78180 Montigny le Bretonneux

Creativity in the art of dentistry



Maillefer Instruments
CH – 1338 Ballaigues
Switzerland

ISR / F190292X / 01 / 07 – created 02/2007

CE
0459

PROPEX® II

APEX LOCATOR

User Manual



CONTENTS

Português. Este manual de utilização está também disponível, quando requisitado, nas seguintes línguas: português, holandês, dinamarquês, sueco, finlandês e grego.

Nedelands. Deze gebruiksaanwijzing is, op aanvraag, eveneens verkrijgbaar in devolgende talen: Portugees, Nedelands, Deens, Zweeds, Fins en Grieks.

Suomi. Käyttöohje on saatavana myös seuraavilla kielillä: portugali, hollanti, tanska, ruotsi, suomi ja kreikka.

Svenska. Denna bruksanvisning finns även att tillgå på följande språk:portugisiska, tyska, danska, svenska, finska och grekiska.

Dansk. Denne brugsanvisning kan også rekvireres på følgende sprog: portugisisk, hollandsk, dansk, svensk, finsk og græsk.

Ελληνική. Αυτή η οδηγία είναι επίσης διαθέσιμη, κατόπιν ζήτησης, στις ακόλουθες γλώσσες: Πορτογαλέζικη, Γερμανική, Δανέζικη, Σουηδική, Φιλανδέζικη και Ελληνική.

➔ **Visit our website : www.dentsplymaillefer.com**

Table of contents

FOR DENTAL USE ONLY

DIRECTIONS FOR USE

Introduction

Congratulations on the purchase of ***Pro****Pex*® *II.*



1. Indications for use

Pro*Pex*® *II* is an electronic device used for apex location determination and working length determination. This product must only be used in hospital environments, clinics or dental offices by qualified dental personnel.

2. Contraindications

The ***Pro****Pex*® *II* is not recommended for use in patients that have a pacemaker or other implanted electrical devices.

3. Warnings

See above.

- Only use the original charger

4. Precautions

The ***Pro****Pex*® *II* device must be used with the manufacturer's original accessories only.

In order to prevent infectious agent transmission it is highly recommended to use a rubber dam system during the endodontic procedure.

To ensure that short circuits do not impair the measurements, be particularly careful with patients fitted with metal crowns or bridges (avoid any metallic contact with the file or the lip clip)

- High concentrations of sodium hypochlorite may result in a lower accuracy. For working length determination, we recommend to use sodium hypochlorite solution at maximum 3% concentration.
- Make sure that the canal is wet enough to ensure reliability of the measurement
- Ensure that the file does not touch another instrument.
- Do not expose ***Pro****Pex*® *II* to any liquid.
- Avoid excessive liquids inside the tooth cavity to prevent overflow and incorrect measurements.
- ***Pro****Pex*® *II* must be stored in normal temperature (< 60 °C) and humidity conditions.
- Do not use in the presence of flammable products.
- Teeth with open apices will give imprecise results.
- If the bar graph suddenly makes a large movement in the upper part of the canal – continue slightly towards the apex so the signal returns normal.
- An apex locator may not be able to measure in all conditions. In any case, it is recommended to take an X-Ray prior to use of the unit and compare the information given by both means.
- For your own safety, please wear personal protective equipments (gloves, glasses, mask).

5. Adverse Reactions :

None known.

6. Step-by-Step Instructions

A. Content

Check the content of the equipment before use:

- one ***Pro****Pex*® *II* apex locator
- one charger
- one measurement cable
- two lip clips
- two connection hooks
- two connection forks
- one user manual

B. Recharging the Battery

The ***Pro****Pex*® *II* is delivered with a rechargeable battery.

On ***Pro****Pex*® *II* a screen indicator shows the level of the battery charge. When this is flashing, the battery requires recharging. However, it is still functional for several treatments before the battery shuts down.

Procedure for recharging the battery:

1. Disconnect the measurement cable
2. Connect the charger cable to the ***Pro****Pex*® *II*
3. Connect the charger to the mains

Charging screen will appear during battery charging. When the battery image on the screen stops blinking and turns green, the charging is complete.


Low


Mid


Full

Duration of charging: About 12 hours (24 hours after long periods without use).

Note: ***Pro****Pex*® *II* cannot be used while charging.

C. Replacement of the rechargeable battery

The battery compartment is located at the bottom of **Pro**Pex® II and its cover is secured by a screw.

1. Release the screw and remove the battery compartment cover
2. Remove the battery and disconnect the battery cable from the jack connector
3. Insert the new battery cable into the jack connector
4. Insert the battery into the battery compartment.
5. Close the battery compartment and secure it with the screw



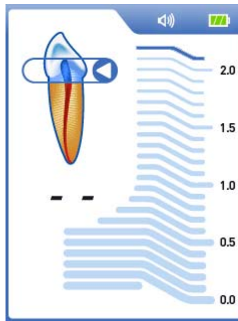
Warning: Use only original battery pack from your supplier !

D. *Getting Started*

1. Disconnect the charger from the device if connected
2. Connect the measurement cable and switch the device On – after a short logo presentation, the main screen is displayed and the cursor on the tooth image will start blinking.

   (While turning the device On without the measurement cable – the main screen will be displayed without cursor on the tooth image)
3. Attach the lip clip to the patient
4. Insert the file into the canal – (to ensure precise measurements the file size should be adjusted to the canal diameter)
5. Connect the hook to the file

The cursor on the tooth will stop blinking (accompanied by a double beep signal).

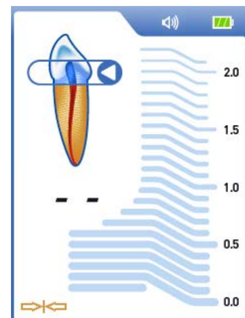


A blinking cursor and no sound signal indicates a faulty connection. Check your connections, clean your hook connection, moisten the canal, if necessary, and start again.

No other adjustments are necessary before starting measurement.

Note: Connection test feature is included in *ProPex® II* in order to check the cables:

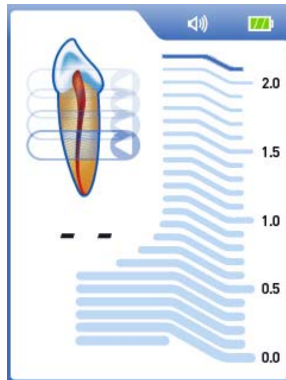
- Connect metal part of the connection hook to the lip clip
- "Connection test" icon ⇨|⇦ should appear in the bottom left corner of the display, indicating proper connection
- If no icon appears, the connection hook or the measurement cable should be replaced



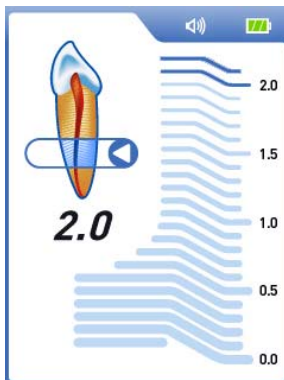
E. Searching for the Apex

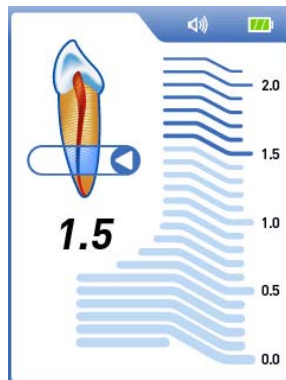
1) Coronal and Medial Zone

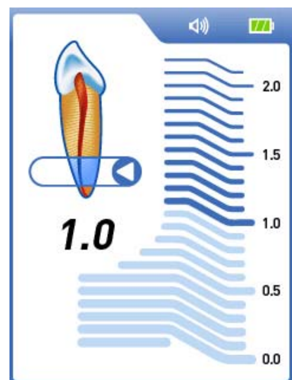
Slowly introduce the file into the canal.
The cursor on the tooth icon indicates the progression of the file inside the canal.



Further progression of the file in the canal is shown both by the cursor on the tooth icon and by numerical value on the graphical scale (which does not represent length in millimeters). ***Pro****Pex*® *II* emits audible information of file progression via a series of progressive rate beeps.



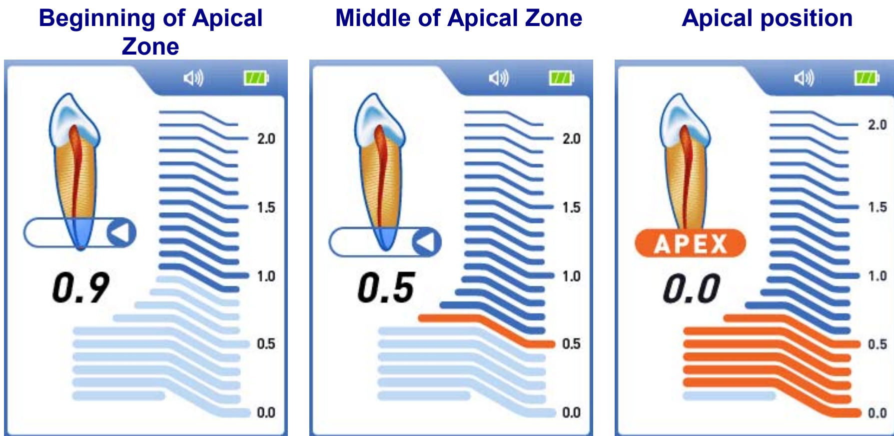




2) Apical Zone

The apical zone is divided into 10 segments graduated from 0.9 to 0.0 (apex) as visual information of file progression.

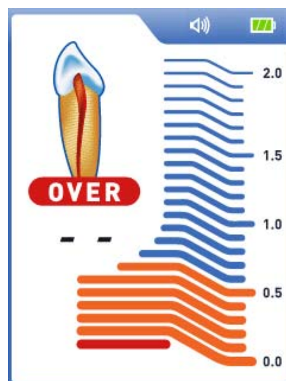
When the apex is reached, the cursor shows “APEX” and a solid tone is emitted.



Once apex is reached, it is recommended to subtract 0.5 mm to determine the working length for shaping

3) Over-instrumentation

A red segment and a warning signal indicate that the file has passed the Apex. The cursor on the tooth icon shows “OVER”.



F. Sound Adjustment

***Pro**Pex®* *II* is equipped with a sonic indicator which enables monitoring of the progression of the file within the canal.

This function, in conjunction with the display of progression, enables working "blind" while still monitoring the progression of the file.

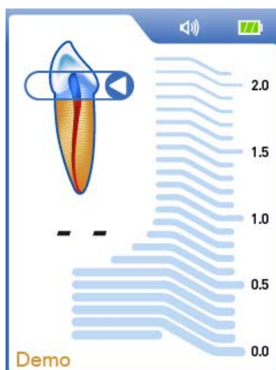
The volume can be adjusted to one of four levels: mute, low, normal and high, by successive presses on the volume key.

G. Demo mode

The built-in Demo mode is available to become acquainted with the device and to demonstrate it's operation.

1. Disconnect the measuring cable or the charger from the device if connected and turn Off the device

2. To start Demo Mode, press and hold the (On/Off) button for about 2 sec. until the second beep sounds and "Demo" indication appears in the bottom left corner of the display



3. During Demo cycle device operating sequence is shown on the screen. Press button to pause the simulation; press button again to resume

4. When Demo cycle is completed, it is repeated automatically until interrupted by the operator

5. To exit Demo mode press button and hold it for about 2 sec. until a beep sounds

Note: If measurement cable is connected to ***Pro**Pex®* *II* during Demo cycle, the device switches automatically to normal operation mode

H. Automatic Shutdown

***Pro**Pex*® *II* automatically shuts down after 5 minutes without use. It is advisable, however, to manually switch off equipment after measurement by simply pressing the ⓘ key (On/Off).

I. Maintenance of your ProPex® II

The device does not contain user serviceable parts. The service and repair should be provided by factory trained service personnel only.

After each use, all the objects that were in contact with infectious agents should be cleaned using towels impregnated with a disinfecting and detergent solution (a bactericidal, fungicidal and aldehyde free solution). Use of chemical agents may cause damage to the equipment.

Reprocessing procedure :

- the lip clip, the hook and the fork must be sterilized between treatments by autoclaving at 134°C

See after for detailed procedure

The measuring cable can not be autoclaved.

J. Warranty

***Pro**Pex*® *II* is warranted for 24 months from the date of purchase. The accessories (cables, battery etc.) are warranted for 6 months from the date of purchase.

The warranty is valid for normal usage conditions. Any modification or accidental damage will render the warranty void.

K. Technical Specifications

***Pro**Pex*® *II* complies to IEC60601-1 safety standard and the requirement of CE Marking of Conformity.



***Pro**Pex*® *II* electronic apex locator belongs to the following category of medical devices:

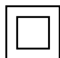
- Internally powered equipment (2.4V NiMH rechargeable battery)
- Type BF applied parts
- Not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixtures with air, oxygen or nitrous oxide
- Continuous operation
- Ingress of liquids – not protected
- Environmental conditions during transportation: temperature: –20ºC to +60ºC (0 to 140ºF); relative humidity: 10% to 90%, non-condensing

Technical specifications

Dimensions:	130 x 80 x 63 mm
Weight:	360 gr.
Type of screen:	Color Graphic TFT
Screen dimensions:	3.5 “
Supply:	2.4V NiMH rechargeable battery
External charger:	Input: 120 V / 50-60 Hz or 230V / 50-60 Hz Output: 6V DC

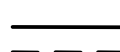
L. Standard symbols

On the device label appear standard symbols as follows:

 Class II equipment

 Type BF applied part

 Attention, consult accompanying documents

 Direct current

 Recycling : PLEASE DO NOT THROW AWAY! This product and all its components must be recycled through your supplier.

Disinfection, cleaning and sterilization procedure for the *ProPex*® *II* accessories

Foreword

The lip clip, the hook and the fork must be cleaned, disinfected and sterilized before each use to prevent any contamination according to ISO 17664. This concerns the first use as well as the subsequent uses.

General recommendation

- The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments.
- For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- Use only disinfecting solution which is approved for their efficacy (DGHM-listing, CE marking, FDA approval)

Procedure for lip clip, hook and fork

	Operation	*Operating mode*	*Warning*	
1.	Pre-Disinfection or Decontamination	- Soak immediately just after usage all instruments in a disinfectant solution combined with proteolytic enzyme if possible.	- Follow instructions and observe concentrations and immersion time given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on instruments). - The disinfectant solution should be aldehyde free (to avoid blood impurities fixation). - Do not use disinfectant solution containing Phenol or any products which are not compatible with the instruments (See general recommendation). - For visible impurities that are observed on instruments, a pre-cleaning is recommended by brushing them manually with soft material.	X
2.	Rinsing	- Rinse manually and abundantly the accessories with current water		X
3.	Manual Cleaning	- clean manually the accessories with an adequate brush, preliminary soaked in a clean pre-disinfectant solution	- the hook mechanism has to be activated during the cleaning process (press several times the push button) - no visible impurities should be observed on the accessories	X
4.	Rinsing	See point # 2		X
5.	Disinfection	- Immerse the accessories in a disinfectant solution (bactericidal, virucidal, fungicidal, tuberculocidal and aldehyde free) according to the manufacturer recommendations	- Follow instructions and observe concentrations and time given by the manufacturer	X
6.	Final rinsing	- See point # 2 - After rinsing, the accessories have to be dried.		X
7.	Inspection	- Inspect devices and sort out those with defects.	- Dirty instruments must be cleaned and disinfected again.	X
8.	Packaging	- Pack the devices in “Sterilization pouches”.	- Check the validity period of the pouch given by the manufacturer to	X

			determine the shelf life. - Use packaging which are resistant up to a temperature of 141°C (286°F) and in accordance with EN ISO 11607.	
9.	Sterilization	- Steam sterilization at: 134°C (237°F) during 18 min	- The accessories (lip clip, hook and fork) must be sterilized according to the packaging labeling. - Use fractionated vacuum or gravity (less preferred) autoclaves (according to EN 13060, EN 285). - Use validated sterilization procedure according to ISO 17665-1 - Respect maintenance procedure of the autoclave device given by the manufacturer. - Use only the listed sterilization procedures.	X
10.	Storage	- Keep devices in sterilization packaging in a dry and clean environment	- Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet (check the packaging before using the instruments).	X

Table des matières

POUR USAGE DENTAIRE UNIQUEMENT

MODE D'EMPLOI

Introduction

Félicitations pour votre nouvelle acquisition, le ***Pro**Pex®* *II !*



1. Indications concernant l'utilisation

***Pro**Pex®* *II* est un appareil électronique servant à localiser l'apex. Il est destiné uniquement aux hôpitaux, aux cliniques et aux cabinets dentaires. Seuls les professionnels du dentaire qualifiés sont habilités à l'utiliser.

2. Contre-indications

Il est recommandé de ne pas utiliser ***Pro**Pex®* *II* chez les patients porteurs d'un pacemaker (ou de tout autre type d'appareil électrique implanté).

3. Mises en garde

Voir ci-dessus.

- Toujours utiliser le chargeur d'origine.

4. Précautions d'utilisation

Toujours utiliser le ***Pro**Pex® II* avec ses accessoires d'origine, c'est-à-dire ceux du fabricant de l'appareil.

Afin de prévenir tout risque de transmission d'agents infectieux, il est vivement recommandé de poser une digue avant de pratiquer l'intervention d'endodontie.

Etre particulièrement vigilant si le patient est porteur de couronnes ou de bridges métalliques : en pareil cas, tout contact entre ces couronnes/bridges avec la lime ou le clip labial doit en effet être évité car cela provoquerait un court-circuit qui perturberait le mesurage.

- Parce que les fortes concentrations en hypochlorure de sodium peuvent nuire à la précision du mesurage, veuillez, pour déterminer la longueur de travail, utiliser une solution d'hypochlorure de sodium présentant un taux de concentration qui ne dépasse pas les 3 %.
- Afin que le mesurage puisse s'effectuer correctement, toujours s'assurer que le canal est suffisamment humide.
- La lime utilisée pour le mesurage ne devra toucher aucun autre instrument.
- N'exposer le ***Pro**Pex® II* à aucun liquide.
- A cause des risques de débordement et d'erreurs de mesure qui en résulteraient, faire en sorte qu'il n'y ait pas, dans la cavité, trop de liquide.
- Le ***Pro**Pex® II* devra être rangé dans un endroit présentant des conditions normales de température (< 60°C) et d'humidité.
- Ne pas utiliser cet appareil en présence de produits inflammables.
- Dans le cas d'un apex ouvert, la précision du mesurage sera moins bonne.
- Si au niveau de la représentation graphique (barres) vous constatez un mouvement important au niveau de la partie supérieure du canal : continuez de progresser doucement vers l'apex pour faire revenir le signal à la normale.
- Tout localisateur d'apex peut, dans certains cas, être dans l'incapacité d'effectuer le mesurage. C'est pourquoi il est recommandé de toujours faire une radiographie avant de l'utiliser. Ensuite, on compare les résultas obtenus avec les deux techniques (radiographie et localisateur d'apex).
- Pour votre propre sécurité, veuillez porter les équipements de protection individuelle requis (gants, protection oculaire, masque).

5. Effets secondaires

Aucun à notre connaissance.

6. *Instructions d'utilisation, étape par étape*

A. *Contenu de l'emballage*

Avant d'utiliser l'appareil, vérifier que rien ne manque dans l'emballage. Il doit contenir ceci:

- 1 localisateur d'apex ***Pro****Pex*® *II*
- 1 chargeur
- 1 câble de mesure
- 2 clips labiaux
- 2 crochets de connexion
- 2 fourchettes de connexion
- 1 mode d'emploi

B. *Rechargement de la batterie*

Le ***Pro****Pex*® *II* est fourni avec une batterie rechargeable.

Sur l'écran du ***Pro****Pex*® *II* un témoin vous indique le niveau de charge de la batterie. Quand ce témoin clignote, cela veut dire que vous pourrez encore utiliser l'appareil pour quelques interventions mais que vous devrez recharger la batterie sans tarder.

Pour la recharger, veuillez procéder comme suit :

1) Déconnectez le câble de mesure
2) Branchez le câble du chargeur sur le ***Pro****Pex*® *II*
3) Branchez le chargeur sur votre prise de courant (courant de secteur)

Pendant que la batterie se recharge, l'indicateur de charge affiché à l'écran de l'appareil vous indique la progression du rechargement. Quand cet indicateur s'arrête de clignoter et devient vert, cela signifie que le rechargement est terminé.


Faible charge


Mi-charge


Pleine charge

Temps de rechargement de la batterie : 12 heures (24 heures si, pendant une période prolongée, l'appareil n'a pas été utilisé).

Note: pendant toute la durée de rechargement de la batterie on ne peut pas utiliser ***Pro****Pex*® *II*.

C. Remplacement de la batterie

La batterie se trouve dans le compartiment situé en bas de l'appareil ***Pro**Pex*® *II* et muni d'un couvercle fixé par une vis. Pour remplacer la batterie :

1. Dévissez la vis du couvercle puis ôtez ce dernier.
2. Sortez la batterie puis débranchez son câble de la prise jack
3. Branchez le câble de la nouvelle batterie sur la prise jack.
4. Introduisez cette nouvelle batterie dans le compartiment.
5. Remettez le couvercle du compartiment puis refixez-le avec sa vis.

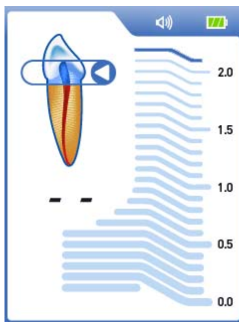


Attention ! : Utilisez uniquement des batteries d'origine, c'est à dire celles fournies par votre revendeur !

D. *Mise en route*

1. Si le chargeur de l'appareil est branché, le débrancher.
2. Raccordez le câble de mesure puis allumez l'appareil. Un logo va s'afficher un court instant. Il sera remplacé par la page d'accueil, et le curseur situé sur la dent affichée se mettra à clignoter.
   (Note : quand on allume l'appareil sans que le câble de mesure soit branché, la page d'accueil s'affiche mais sans curseur sur la dent)
3. Fixez le clip labial sur le patient.
4. Introduisez la lime dans le canal – (pour une précision de mesurage correcte, la dimension de la lime devra correspondre à celle du diamètre du cana)l.
5. Fixez le crochet sur la lime

Le curseur situé sur la dent cesse de clignoter et deux bips sonores sont émis.

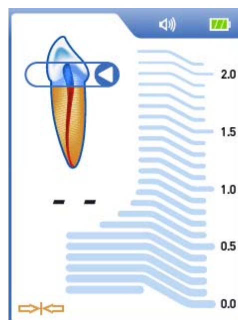


Si le curseur continue de clignoter et qu'aucun bip sonore n'est émis, c'est qu'il y a un problème au niveau des branchements. Veuillez donc vérifier ces branchements et : nettoyer la connexion du crochet, humidifier le canal et, si nécessaire, recommencer depuis le début.

Vous n'avez pas d'autres réglages à effectuer avant de lancer le mesurage.

Note: Le ***ProPex***® *II* est doté de la fonction « test raccordement », laquelle sert à vérifier si le fil a bien été raccordé correctement.

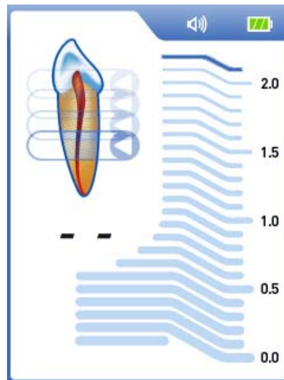
- Fixer la partie métallique du crochet sur le clip labial.
- Si le raccordement est correct, vous devez voir l'icône ⇨|⇦ s'afficher dans le coin inférieur gauche de l'écran.
- Si cette icône ne s'affiche pas à l'écran, vous allez devoir remplacer le crochet ou le câble de mesure.



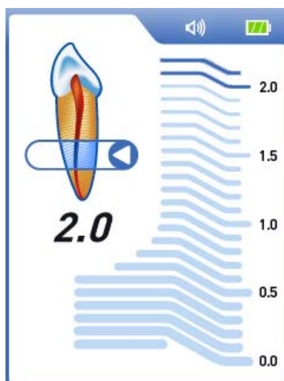
E. Localisation de l’apex

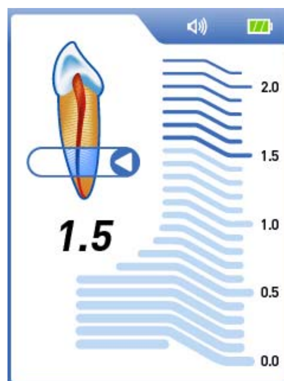
1) Zones coronaire et médiane

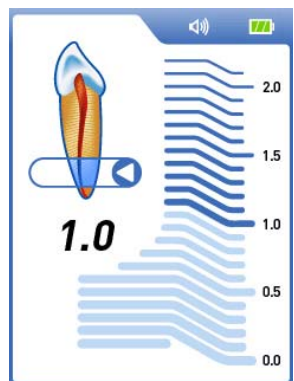
Faire descendre lentement la lime à l’intérieur du canal.
Sur la dent affichée à l’écran le curseur vous indique la progression de la lime.



La poursuite de la progression de la lime à l’intérieur du canal vous est indiquée à la fois par le curseur et par l’échelle graduée (dont les valeurs n’indiquent pas la longueur en mm). Le ***Pro****Pex*® *II* vous indique également la progression de la lime par des bips sonores de plus en plus rapprochés.





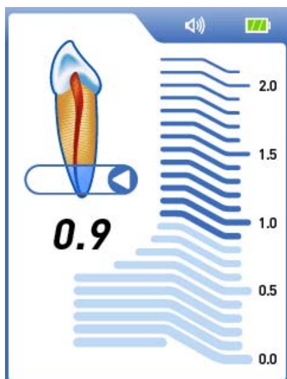


2) Zone apicale

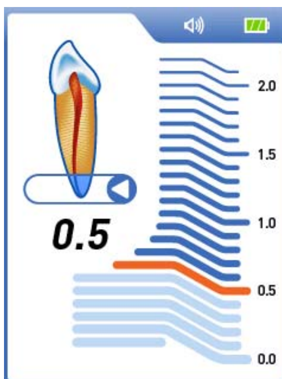
La zone apicale est représentée à l'écran par les 10 barres graduées de 0.9 à 0.0 (0.0 = apex), lesquelles vous permettent de suivre à l'écran la progression de la lime.

Quand l'apex est atteint, le curseur vous affiche « APEX » et un signal sonore fort est émis.

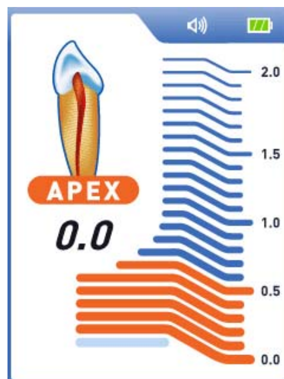
Début de la zone apicale



Milieu de la zone apicale



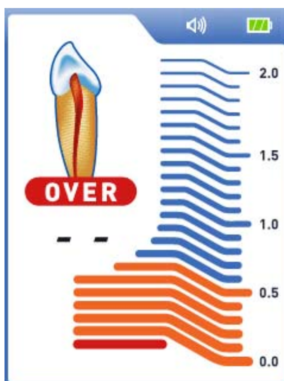
Apex atteint



Quand l'apex est atteint, pour déterminer la longueur de travail (pour la mise en forme du canal) il est conseillé de retrancher 0,5 mm.

3) Surinstrumentation

La barre rouge tout en bas de l'échelle graduée est un signal d'alerte vous indiquant que la lime est allée plus loin que l'apex. En pareil cas, le curseur situé sur la dent vous affiche « OVER » (apex dépassé).



F. Réglage du son

Le ***Pro****Pex*® *II* est équipé d'un indicateur sonore qui vous permet de suivre la progression de la lime à l'intérieur du canal.

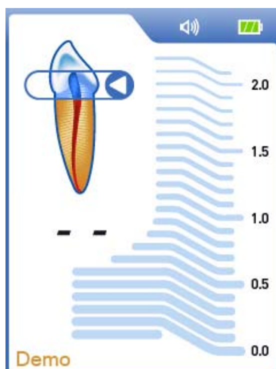
Cette fonction « son » et le système d'affichage visuel déjà décrit, vous permettent ainsi de travailler « en aveugle ».

Vous pouvez régler le volume sonore, au choix, sur l'un des 4 niveaux suivants : « pas de son », « faible », « normal » et « fort ». Pour ce faire, actionnez la touche 🔈 autant de fois que nécessaire pour obtenir le niveau sonore souhaité.

G. Mode « démo »

Le mode « démo » (intégré à l'appareil) vous permet de vous familiariser avec l'appareil en vous montrant comment il fonctionne. Pour activer ce mode, procédez comme suit:

1. Débranchez le câble de mesure (et le chargeur de l'appareil s'il est branché) puis éteignez l'appareil.
2. Pour lancer le mode "Démo", veuillez appuyez sur la touche ⏻ (On/Off) et la maintenir enfoncée pendant 2 secondes environ, jusqu'à ce que vous entendiez le second signal sonore et que "Démo" s'affiche dans le coin inférieur gauche de l'écran.



3. La séquence de démonstration ("Démo") s'affiche à l'écran. Pour la stopper momentanément, appuyez sur la touche ⏻ . Et, pour la relancer après l'avoir stoppée, réappuyez sur cette même touche (⏻).
4. Quand la séquence de démonstration sera terminée, elle se relancera automatiquement, sauf si vous la quittez.
5. Pour la quittez, actionnez la touche ⏻ puis maintenez la enfoncée pendant 2 secondes environ, jusqu'à ce que vous entendiez le signal sonore.

Note: si la "Démo" est lancée et que vous branchez ensuite le câble de mesure sur le ***Pro****Pex*® *II*, l'appareil quittera automatiquement le mode "Démo" pour revenir au mode normal.

H. Arrêt automatique de l'appareil

Le ***Pro**Pex*® *II* s'arrête automatiquement au bout de 5 minutes après utilisation.

Il est néanmoins conseillé de l'arrêter manuellement, en pressant la touche ⓘ, dès que le mesurage est terminé.

I. Maintenance et entretien de votre ProPex® II.

Cet appareil ne contenant aucune pièce dont vous puissiez vous-même effectuer la maintenance ou la réparation, il devra, pour ce type d'interventions, être confié à un technicien de maintenance ayant suivi une formation dans nos ateliers.

Après chaque utilisation, toutes les pièces qui auront été en contact avec des agents infectieux devront être nettoyées et désinfectées avec des lingettes pré-imbibées d'une solution détergente et désinfectante (solution bactéricide, fongicide et sans aldéhydes). Les nettoyants chimiques sont déconseillés car ils risqueraient d'abîmer l'appareil.

Protocole de reconditionnement :

- Toujours bien stériliser le clip labial entre deux interventions (l'autoclaver à 134°C).

Voir ci-dessous pour plus de précisions sur la manière de procéder.

Le câble de mesure n'est pas autoclavable.

J. Garantie

L'appareil proprement dit (***Pro**Pex*® *II)* est garanti 24 mois à compter de la date d'achat, et ses accessoires (câbles, batterie etc.) 6 mois, à compter de la date d'achat.

Pour que vous puissiez bénéficier des droits de garantie, l'appareil et ses accessoires devront avoir été utilisés correctement. Ce qui veut dire, entre autres, que toute modification non autorisée ou détérioration accidentelle de ceux-ci entraînera la suppression de ces droits.

K. Caractéristiques Techniques

Le ***Pro**Pex*® *II* est conforme à la norme IEC60601-1 ainsi qu'aux critères requis pour le droit au marquage CE.



Le localiseur d'apex électronique ***Pro**Pex*® *II* appartient à la catégorie des appareils médicaux présentant les caractéristiques suivantes :

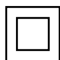
- fonctionnement sur batterie rechargeable, incorporée à l'appareil (batterie NiMH de 2,4 V) ;
- les parties appliquées (patient) sont de type « BF » ;
- ne peut être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables au contact de l'air, d'oxygène ou d'oxyde d'azote ;
- fonctionnement en continu ;
- non protégé contre les risques d'infiltration d'eau ;
- conditions environnementales requises pour le transport : température comprise entre –20°C et + 60 °C (0-140°F) et une humidité relative de 10 % à 90 % (sans condensation) ;

<u>Caractéristiques techniques</u>

Dimensions de l'appareil :	130 x 80 x 63 mm
Poids :	360 g
Type d'écran :	Ecran couleur graphique TFT
Dimensions (écran) :	3,5"
Alimentation :	batterie NiMH rechargeable (2,4 V)
Chargeur externe :	entrée : 120 V / 50-60 Hz or 230V / 50-60 Hz sortie : 6 V c.c.

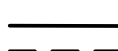
L. Pictogrammes

Les pictogrammes apposés sur l'étiquette de l'appareil sont les suivants:

 Classe II

 Type BF

 Bien lire la documentation jointe au produit

 Courant continu

 <u>NE METTEZ PAS</u> L'APPAREIL OU SES ACCESSOIRES A LA POUBELLE car ils devront obligatoirement être recyclés par votre revendeur !

Procédé de désinfection, de nettoyage et de stérilisation des accessoires du *ProPex® II*

Remarques préliminaires:

Afin de prévenir tout risque de contamination, toujours bien nettoyer, désinfecter et stériliser le clip labial avant utilisation, comme prescrit par la norme ISO 17664. Par utilisation nous entendons la première fois où l’appareil est utilisé et les fois suivantes.

Recommandations générales:

- La stérilisation du produit avant première utilisation et avant chaque réutilisation de celui-ci est de la responsabilité de l’utilisateur. De même, pour le cas où ce dernier utiliserait des instruments sales et/ou abîmés, il en assumera là aussi l’entière responsabilité.

- Pour votre propre sécurité, veuillez porter les équipements de protection individuelle requis (gants, protection oculaire, masque).

- Utilisez uniquement des solutions désinfectantes d’efficacité éprouvée (solutions figurant sur la liste DGHM, marquage CE, agrément FDA).

Procédure à suivre pour le clip labial, le crochet et la fourchette:

	Etape :	Mode opératoire :	Mise en garde :	
1.	Prédésinfection (décontamination)	- Après utilisation, plonger aussitôt tous les instruments dans une solution désinfectante, en y associant si possible un enzyme protéolytique.	- Bien suivre les instructions du fabricant (temps de trempage et concentrations) car une trop forte concentration par exemple, risque, entre autres, de provoquer la corrosion des instruments. - La solution désinfectante ne devra pas contenir d'aldéhydes car ceux-ci fixent les résidus sanguins. - Elle ne devra pas non plus contenir de phénols ou de substances non compatibles avec les instruments (voir recommandations générales). - S'il y a des traces de salissures sur les instruments, commencez par les enlever avec une lingette douce.	X
2.	Rinçage à la main	- Bien rincer les accessoires à l'eau du robinet, en faisant couler beaucoup d'eau.		X
3.	Nettoyage à la main	- Nettoyer les accessoires avec une brosse appropriée, après l'avoir trempée dans une solution désinfectante propre.	- Lors du nettoyage, bien actionner le mécanisme du crochet (presser plusieurs fois le bouton-poussoir). - Vous ne devez plus voir de traces de salissures sur les accessoires.	X
4.	Rinçage	Voir § 2.		X
5.	Désinfection	- Plonger les accessoires dans une solution désinfectante sans aldhéhydes et qui soit à la fois bactéricide, virucide, fongicide et tuberculocide. Utiliser cette solution en suivant bien les recommandations du fabricant.	- Bien suivre les instructions du fabricant, bien appliquer les concentrations et temps indiqués par lui.	X
6.	Rinçage final	- Voir § 2 - Après avoir rincé les accessoires, bien les sécher.		X
7.	Inspection	- Contrôler l'état des instruments et se débarrasser de ceux qui présentent des défauts.	- Si des instruments sont encore sales, les renettoyer et les restériliser.	X

8.	Emballage	- Placer les instruments dans des “sachets de stérilisation”.	- Bien regarder la date limite de validité du sachet indiquée par le fabricant. - Utiliser un emballage pouvant résister à des températures de 141°C (286°F) et conforme à EN ISO 11607.	X
9.	Stérilisation	- Stérilisation à la vapeur à 134°C (237°F) pendant 18 min.	- Stériliser les accessoires (clip labial, crochet et fourchette) en suivant bien les instructions qui figurent sur l’emballage. - Utiliser de préférence un autoclave “à vide fractionné” plutôt qu’un autoclave “à gravité”. L’autoclave devra être également être conforme aux normes EN 13060 et EN 285. - Utiliser un protocole de stérilisation conforme à ISO 17665-1. - Effectuer l’entretien et la maintenance de l’autoclave en suivant bien les instructions du fabricant. - Ne pas utiliser d’autres protocoles de stérilisation que ceux indiqués.	X
10.	Stockage	- Placer les sachets de stérilisation (avec les instruments à l’intérieur) dans un endroit sec et propre.	- Si l’emballage a été ouvert, endommagé ou mouillé, l’état stérile des instruments se trouvant à l’intérieur n’est plus garanti. Par conséquent, toujours bien vérifier l’état de l’emballage avant d’utiliser les instruments qu’il contient.	X

NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH

GEBRAUCHSANLEITUNG

Einführung

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf von ***Pro****Pex*® *II.*



1. Indikationen

Pro*Pex*® *II* ist ein elektronisches Spezialgerät zur endometrischen Apex-Lokalisation bzw. zur Bestimmung der Arbeitslänge im Wurzelkanal. Dieses Produkt darf nur in Kliniken und Zahnarztpraxen und nur von qualifiziertem Personal verwendet werden.

2. Kontraindikationen

Wir raten davon ab, ***Pro****Pex*® *II* bei Patienten mit einem Herzschrittmacher oder anderen implantierten elektrischen Vorrichtungen anzuwenden.

3. Warnhinweise

Siehe oben.

Nur das Original-Ladegerät verwenden!

4. Vorsichtsmaßnahmen

Pro*Pex*® *II* darf nur mit dem Original-Zubehör vom Hersteller benutzt werden.

Zur Vermeidung von Infektionen sollte möglichst während der gesamten endodontischen Behandlung ein Kofferdam angelegt sein.

Um zu verhindern, dass Kurzschlüsse das Messergebnis beeinflussen, sollten Sie bei Patienten mit Metallkronen oder -brücken besonders vorsichtig sein (jeden Kontakt der Feile oder des Lippenclips mit Metallen vermeiden)

- Hochkonzentriertes Natriumhypochlorit kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen. Daher bei der Bestimmung der Arbeitslänge nur Natriumhypochlorit-Lösung in einer Konzentration von max. 3 % verwenden.
- Darauf achten, dass der Wurzelkanal feucht genug ist, um eine verlässliche Messung zu gewährleisten.
- Sicherstellen, dass die Feile kein anderes Instrument berührt.
- Das ***Pro****Pex*® *II* -Gerät darf keinen Flüssigkeiten ausgesetzt werden.
- Übermäßige Flüssigkeitsmengen in der Kavität vermeiden, damit es nicht zum Überfließen und zu ungenauen Messungen kommt.
- ***Pro****Pex*® *II* ist unter normalen Temperatur- (< 60°C) und Feuchtigkeitsbedingungen zu lagern.
- Nicht in Gegenwart entzündlicher Substanzen verwenden.
- Messungen in Kanälen mit einem offenen Apex liefern unpräzise Ergebnisse.
- Wenn die Balkenanzeige einen plötzlichen Sprung nach koronal macht, sollte die Feile dennoch vorsichtig weiter nach apikal bewegt werden, so dass die Anzeige wieder zum Normalzustand zurückkehrt.
- Der Apex Locator kann nicht unter allen Bedingungen optimale Messungen liefern. Wir empfehlen, in jedem Fall vor Gebrauch des Geräts eine Röntgenaufnahme zu machen und die mit den beiden Verfahren gewonnenen Daten zu vergleichen.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit bitte eine persönliche Schutzausrüstung tragen (Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Maske).

5. Unerwünschte Wirkungen

Keine bekannt.

6. Gebrauchsanleitung Schritt für Schritt

A. Lieferumfang

Prüfen Sie bitte vor der Inbetriebnahme des Geräts die Lieferung auf Vollständigkeit:

- ein ***Pro****Pex*® *II* Apex Locator
- ein Ladegerät
- ein Messkabel
- zwei Lippenclips,
- zwei Anschlusshaken
- zwei Anschlussgabeln
- eine Bedienungsanleitung

B. Aufladen des Akkus

Das ***Pro****Pex*® *II* -Gerät wird mit einem Akku geliefert.

Auf dem ***Pro****Pex*® *II* Display sehen Sie eine Anzeige für den Ladezustand des Akkus. Wenn das Symbol blinkt, muss der Akku wieder aufgeladen werden. Es sind dann jedoch noch mehrere Behandlungen möglich, bevor der Akku wirklich leer ist.

Vorgehen beim Aufladen des Akkus:

1) Messkabelstecker herausziehen.
2) Ladegerät an ***Pro****Pex*® *II* anschließen.
3) Ladegerät an Stromnetz anschließen.

Während des Aufladens wird auf dem Display der momentane Ladezustand angezeigt. Wenn das Akkusymbol aufhört zu blinken und grün wird, ist der Akku voll aufgeladen.



Niedrig



Mittel



Voll

Dauer des Ladevorgangs: ca. 12 Stunden (bzw. 24 Stunden, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wurde).

Hinweis: Während des Wiederaufladens kann ***Pro****Pex*® *II* nicht verwendet werden.

C. Auswechseln des Akkus

Das Akkufach befindet sich auf der Unterseite von ***Pro****Pex*® *II*; seine Abdeckung ist mit einer Schraube befestigt.

1. Schraube lösen und Abdeckung des Akkufachs entfernen.
2. Akku herausnehmen und Stecker des Akkukabels aus der Buchse ziehen.
3. Neues Akkukabel an die Buchse anschließen.
4. Akku in das Akkufach einlegen.
5. Akkufach wieder schließen und mit der Schraube sichern.



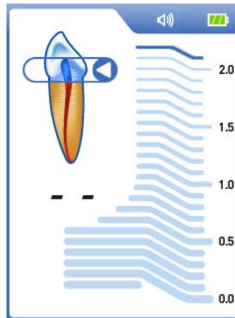
Achtung: Nur das Original-Akku-Pack von Ihrem Händler verwenden!

D. Inbetriebnahme

1. Ladegerät von ***Pro****Pex*® *II* trennen, falls angeschlossen.
2. Messkabel anschließen und Gerät einschalten – es erscheint kurz das Logo und dann das Hauptdisplay, und der Cursor am Zahnsymbol beginnt zu blinken.

   (Wird das Gerät ohne Messkabel eingeschaltet, so erscheint das Hauptdisplay ohne Cursor am Zahnsymbol.)
3. Lippenclip am Patienten anbringen.
4. Feile in den Wurzelkanal einführen (für präzise Messungen sollte die Feilengröße auf den Kanaldurchmesser abgestimmt sein).
5. Haken an die Feile anschließen.

Der Cursor am Zahnsymbol hört auf zu blinken (und es sind zwei Signaltöne zu hören).

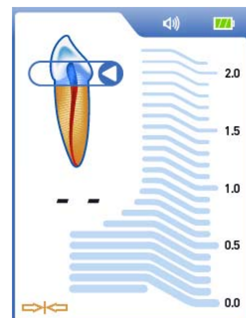


Wenn der Cursor weiterhin blinkt und kein Signalton zu hören ist, deutet dies auf eine fehlerhafte Verbindung hin. In diesem Fall sollten Sie die Anschlüsse überprüfen, den Anschlusshaken reinigen, nötigenfalls den Kanal anfeuchten und neu starten.

Ansonsten sind vor Beginn der Messung keine weiteren Einstellungen erforderlich.

Hinweis: ProPex® II bietet eine spezielle Funktion zur Prüfung der Kabelverbindungen.

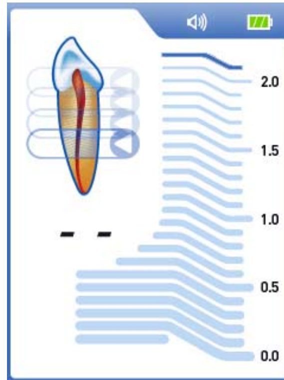
- Das Metallteil des Anschlusshakens mit dem Lippenclip verbinden.
- Besteht eine einwandfreie Verbindung, so wird links unten am Display das Verbindungstest-Symbol ⇨|⇦ angezeigt.
- Wenn dieses Symbol nicht erscheint, sollten der Anschlusshaken oder das Messkabel ausgetauscht werden.



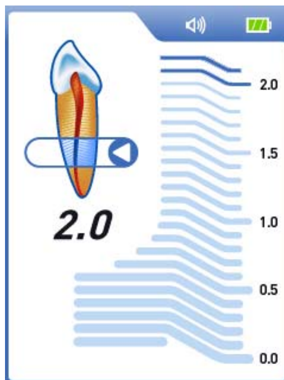
E. Lokalisation des Apex

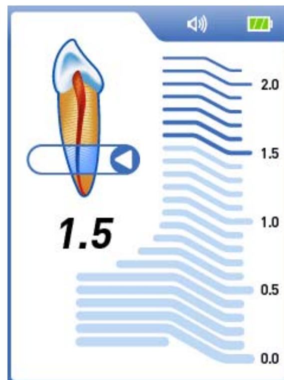
1) Koronaler und mittlerer Bereich

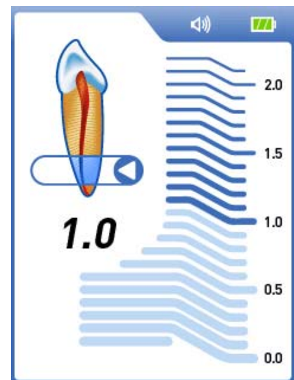
Führen Sie die Feile langsam in den Wurzelkanal ein.
Der Cursor am Zahnsymbol zeigt die Bewegung der Feile im Kanal an.



In den tieferen Kanalbereichen ist das Vordringen der Feile sowohl über den Cursor am Zahnsymbol als auch über Zahlenwerte auf der grafischen Skala verfolgbar (Zahlenwerte entsprechen nicht der Länge in Millimeter). Außerdem informiert ***Pro****Pex*® *II* akustisch, durch immer schneller aufeinander folgende Signaltöne, über die Feilenbewegung.





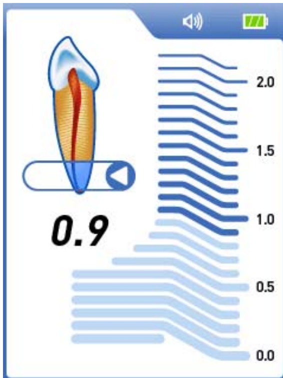


2) Apikaler Bereich

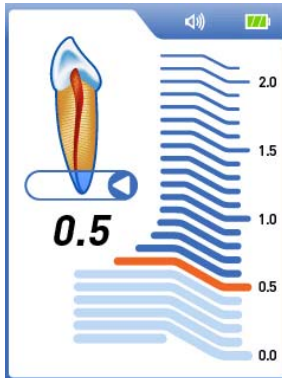
Der apikale Bereich ist zur visuellen Kontrolle der Feilenbewegung in 10 Segmente von 0.9 bis 0.0 (Apex) unterteilt.

Bei Erreichen des Apex zeigt der Cursor “APEX”, und es ist ein Dauerton zu hören.

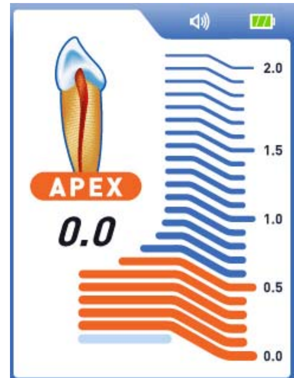
Beginn des apikalen Bereichs



Mitte des apikalen Bereichs



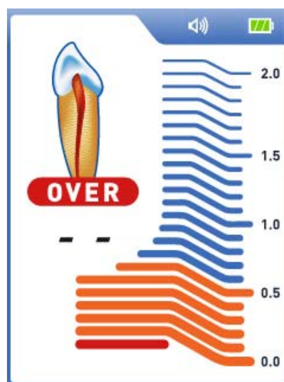
Erreichen des Apex



Wenn der Apex erreicht ist, bestimmen Sie die definitive Arbeitslänge, indem Sie von der gemessenen Länge 0,5 mm abziehen.

3) Überinstrumentierung

Ein rotes Segment und ein Warnsignal melden, dass die Feile den Apex überschritten hat. Der Cursor am Zahnsymbol zeigt “OVER”.



F. Einstellung des Tons

***Pro**Pex*® *II* gibt akustische Signale ab, mit deren Hilfe Sie die Bewegung der Feile im Kanal kontrollieren können.

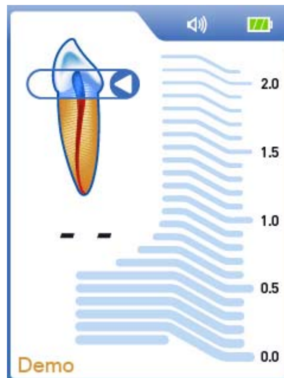
Diese Funktion ermöglicht in Verbindung mit der Sichtanzeige der Bewegung ein „blindes“ Arbeiten, bei dem die Position der Feile jederzeit mitverfolgt werden kann.

Die Lautstärke ist auf vier Stufen (stumm, niedrig, normal und hoch) einstellbar, und zwar durch sukzessives Drücken der Lautstärke-Taste .

G. Demo-Modus

Der integrierte Demo-Modus demonstriert die Funktionsweise von ***Pro**Pex*® *II*, so dass Sie sich mit dem Gerät vertraut machen können.

1. Messkabel bzw. Ladegerät von ***Pro**Pex*® *II* trennen, falls angeschlossen, und ***Pro**Pex*® *II* ausschalten.
2. Zum Starten des Demo-Modus die Taste (Ein/Aus) 2 Sek. gedrückt halten, bis der zweite Signalton zu hören ist und das Symbol „Demo“ links unten am Display erscheint.



3. Im Demo-Modus wird die Bewegung der Feile am Display dargestellt. Drücken der Taste stoppt die Simulation, erneutes Drücken der Taste setzt sie fort.
4. Wenn die Simulation beendet ist, wird sie automatisch solange wiederholt, bis der Anwender sie stoppt.
5. Zum Verlassen des Demo-Modus die Taste 2 Sek. gedrückt halten, bis ein Signalton zu hören ist.

Hinweis: Wird das Messkabel während des Demo-Modus an ProPex® II angeschlossen, so schaltet das Gerät automatisch auf Normalbetrieb um.

H. Automatische Abschaltung

***Pro**Pex*® *II* schaltet sich automatisch ab, wenn es länger als 5 Minuten nicht benutzt wird. Es ist jedoch ratsam, das Gerät nach der Messung einfach durch Drücken der ⏻ Taste (Ein/Aus) manuell abzuschalten.

I. Wartung des Geräts

Das Gerät enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Wartung und Reparaturen sollten nur von betrieblich geschultem Servicepersonal durchgeführt werden.

Alle Teile, die mit Infektionserregern in Kontakt kommen, sollten nach jeder Verwendung mit einem mit Reinigungs- und Desinfektionslösung (bakterizid, fungizid und aldehydfrei) getränkten Tuch gesäubert und desinfiziert werden. Chemische Reinigungsmittel können das Gerät beschädigen.

Aufbereitung des Zubehörs:

- Lippenclip, Haken und Gabel müssen zwischen den Behandlungen bei 134°C autoklaviert werden.

Genaue Vorgehensweise: siehe unten.

Das Messkabel kann nicht autoklaviert werden.

J. Gewährleistung

Für ***Pro**Pex*® *II* übernehmen wir eine 24-monatige Gewährleistung ab dem Kaufdatum. Für das Zubehör (Kabel, Akku usw.) beträgt die Gewährleistungsfrist 6 Monate ab dem Kaufdatum.

Die Gewährleistung gilt für normale Verwendungsbedingungen. Bei unautorisierten Eingriffen oder Zufallsschäden verliert die Gewährleistung ihre Gültigkeit.

K. Technische Merkmale

Pro*Pex*® *II* erfüllt den Sicherheitsstandard IEC 60601-1 und die Anforderungen für das CE-Konformitätskennzeichen.



Das elektronische Apex-Lokalisationsgerät ***Pro****Pex*® *II* gehört zur folgenden Kategorie von Medizingeräten:

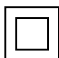
- Gerät mit interner Stromversorgung (2,4 V NiMH-Akku)
- Anwendungsteil vom Typ BF
- Nicht geeignet zur Anwendung in Gegenwart von entzündlichen Anästhetikum-Gemischen mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid
- Dauerbetrieb
- Kein Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten
- Umgebungsbedingungen beim Transport: Temperatur -20°C bis +60°C, relative Luftfeuchtigkeit 10 bis 90 %, nicht-kondensierend

Technische Daten

Maße:	130 x 80 x 63 mm
Gewicht:	360 g
Display-Typ:	Color Graphic TFT
Display-Größe:	3,5’’
Stromversorgung:	2,4 V NiMH-Akku
Externes Ladegerät:	Eingang: 120 V / 50-60 Hz oder 230V / 50-60 Hz Ausgang: 6 V Gleichstrom

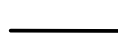
L. Standardsymbole

Auf dem Etikett des Geräts befinden sich die folgenden Standardsymbole:

 Gerät der Schutzklasse II

 Anwendungsteil vom Typ BF

 Achtung, in Begleitdokumenten nachschlagen

 Gleichstrom

 Recycling: BITTE NICHT WEGWERFEN! Dieses Produkt und alle seine Komponenten dürfen nur durch Ihren Händler entsorgt werden.

Reinigungs, Desinfektions - und Sterilisationsverfahren für das *ProPex*® *II* Zubehör

Vorbemerkung

Lippenclip, Haken und Gabel müssen vor jeder Verwendung gemäß ISO 17664 gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um eine Kontamination zu vermeiden. Dies betrifft sowohl die erste als auch alle weiteren Verwendungen.

Allgemeine Hinweise und Empfehlungen

- Für die Sterilität der einzelnen Produkte sowohl beim ersten als auch bei jedem weiteren Gebrauch, sowie für eine eventuelle Verwendung von beschädigten oder verunreinigten Instrumenten, trägt der Anwender die Verantwortung.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit bitte eine persönliche Schutzausrüstung tragen (Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Maske).
- Nur solche Desinfektionslösungen verwenden, deren Wirksamkeit offiziell geprüft wurde (DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung).

Aufbereitung von Lippenclip, Haken und Gabel

	Vorgang	*Verfahren*	**Warnhinweise**	
1.	Vordesinfektion oder Dekontamination	- Alle Instrumente unmittelbar nach Gebrauch in Desinfektionslösung, wenn möglich mit proteolytischem Enzym, einweichen.	- Anleitungen des Herstellers sowie Angaben zu Konzentrationen und Einwirkzeiten beachten (zu hohe Konzentrationen können bei den Instrumenten zu Korrosion oder anderen Defekten führen). - Die Desinfektionslösung sollte aldehydfrei sein (um eine Fixierung von Blutverunreinigungen zu vermeiden). - Keine Desinfektionslösungen verwenden, die Phenol oder sonstige mit den Instrumenten inkompatible Substanzen enthalten (siehe Allgemeine Hinweise und Empfehlungen). - Wenn an den Instrumenten sichtbare Verunreinigungen anhaften, sollten diese noch vor der Desinfektion von Hand mit einer weichen Bürste entfernt werden.	X
2.	Spülen	- Das Zubehör gründlich von Hand mit fließendem Wasser spülen.		X
3.	Manuelle Reinigung	- Das Zubehör von Hand mit einer geeigneten, zuvor in einer sauberen Vordesinfektionslösung eingeweichten Bürste reinigen.	- Der Hakenmechanismus muss während der Reinigung betätigt werden (mehrmals die Taste drücken). - Das Zubehör sollte keine sichtbaren Verunreinigungen aufweisen.	X
4.	Spülen	Siehe Punkt 2.		X
5.	Desinfektion	- Das Zubehör in eine Desinfektionslösung (bakterizid, viruzid, fungizid, tuberkulozid und aldehydfrei) legen; Empfehlungen des Herstellers beachten.	- Anleitungen des Herstellers sowie Angaben zu Konzentrationen und Einwirkzeiten beachten.	X
6.	Abschließendes Spülen	- Siehe Punkt 2. - Nach dem Spülen muss das Zubehör getrocknet werden.		X
7.	Kontrolle	- Instrumente kontrollieren, fehlerhafte aussortieren.	- Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.	X

8.	Verpackung	- Instrumente in geeignete Sterilisationshüllen geben.	- Das vom Hersteller auf den Hüllen angegebene Haltbarkeitsdatum kontrollieren, um sicherzugehen, dass sie noch verwendbar sind. - Die verwendeten Hüllen sollten Temperaturen von bis zu 141°C standhalten und der EN ISO-Norm 11607 entsprechen.	X
9.	Sterilisation	- Dampfsterilisation: 18 min bei 134°C.	- Das Zubehör (Lippenclip, Haken und Gabel) muss gemäß den Angaben auf dem Verpackungsetikett sterilisiert werden. - Autoklaven mit fraktioniertem Vorvakuum- (bevorzugt) oder mit Gravitations-Verfahren benutzen (entsprechend EN 13060, EN 285). - Gemäß ISO 17665-1 validiertes Sterilisationsverfahren verwenden. - Angaben des Herstellers zur Wartung des Autoklavs beachten. - Ausschließliche Anwendung des angegebenen Sterilisationsverfahrens.	X
10.	Lagerung	- Instrumente in ihren Sterilisationshüllen in einer trockenen und sauberen Umgebung aufbewahren.	- Die Sterilität der Instrumente ist nicht gewährleistet, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder feucht ist (Hüllen vor Gebrauch der Instrumente kontrollieren).	X

SOLO PARA USO DENTAL

INSTRUCCIONES DE USO

Introducción

Felicidades por elegir ***Pro**Pex*® *II*



1. Indicaciones de uso

***Pro**Pex*® *II* es un aparato electrónico para determinar la localización del ápice y la longitud de trabajo Este producto debe ser usado solamente en un medio hospitalario, clinicas o gabinetes dentales y unicamente por profesionales dentales cualificados

2. Contraindicaciones

No se recomienda el uso del ***Pro**Pex*® *II* en pacientes portadores de marcapasos u otros aparatos eléctricos implantados.

3. *Advertencias*

Mirar arriba.

- Sólo utilizar el cargador original

4. Precauciones

El ***Pro**Pex® II* sólo debe de ser usado con accesorios originales del fabricante

Con el fin de prevenir la transmisión de agentes infecciosos durante la realización de la endodoncia se recomienda utilizar siempre el dique de goma.

Para asegurar que ningún cortocircuito altere las mediciones, tener especial cuidado con los pacientes que tengan coronas o puentes metálicos (evitar cualquier contacto entre dichas partes metálicas y la lima o el clip del labio)

- Grandes concentraciones de hipoclorito sodico pueden provocar disminucion de la exactitud de la medida. Para determinar la longitud de trabajo, recomendamos usar hipoclorito sódico a una concentración máxima del 3%.
- Asegurarse que el conducto esta suficientemente húmedo para que la medida sea fiable.
- Asegurarse que la lima no toca otro instrumento.
- No exponer el ***Pro**Pex® II* a ningún líquido.
- Evite los líquidos excesivos dentro de la cavidad del diente para prevenir desbordamiento y medidas incorrectas
- ***Pro**Pex® II* se debe guardar en condiciones de temperatura (< 70°C) y humedad normales.
- No usarlo en presencia de productos inflamables.
- Los dientes con ápices abiertos darán resultados imprecisos.
- Si las barras gráficas hacen un movimiento amplio en la parte coronal del conducto - continuar suavemente hacia el ápice y la señal volverá a la normalidad.
- Un localizador de ápices puede no ser capaz de medir en todas las condiciones. En cualquier caso, se recomienda realizar una radiografía previa al uso del aparato y comparar la información de ambos sistemas.
- Por su propia seguridad, por favor utilice equipos de protección personal (guantes, gafas, máscara dental).

5. Reacciones Adversas:

Ninguna conocida.

6. *Instrucciones paso a paso*

A. Contenidos

Comprobar el contenido del equipamiento antes de su uso:

- Un localizador de ápices ***Pro****Pex*® *II*
- Un cargador
- Un cable de medida,
- 2 pinzas (clip) de labio,
- 2 ganchos de conexión
- 2 horquillas de conexión
- uno instrucciones de uso

B. Recargando la batería

El ***Pro****Pex*® *II* se distribuye con una batería recargable

En el ***Pro****Pex*® *II* un indicador en la pantalla muestra el nivel de carga de la batería. Cuando parpadea, es necesario recargar la batería. Sin embargo, todavía es operativo para varios tratamientos antes de que se termine la batería.

Procedimiento de recarga de la batería:

1) Desconectar el cable de medida
2) Conectar el cargador al ***Pro****Pex*® *II*
3) Conectar el cargador a la red

Una pantalla de carga aparece durante el proceso de carga de la batería. Cuando el icono de la batería de la pantalla deja de parpadear y se pone de color verde, la carga es completa.



Low



Mid



Full

La duración de carga es de 12 horas (24 horas si no se ha usado durante mucho tiempo).
Nota: ***Pro****Pex*® *II* no se puede utilizar durante la carga.

C. Recambio de la batería recargable

El compartimento de la batería se localiza en la parte inferior del ***Pro****Pex*® *II* y su tapa tiene un tornillo de seguridad.

1. Aflojar el tornillo y quitar la tapa del compartimento de la batería
2. Quitar la batería y desconectar el cable de la batería del conector
3. Insertar el cable de la batería nueva en el conector
4. Colocar la nueva batería en su compartimento.
5. Cerrar el compartimento de la batería y apretar el tornillo de seguridad



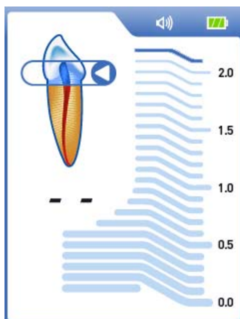
Advertencia: Solo usar baterías originales de su distribuidor !

D. Comienzo

1. Desconectar el alimentador del dispositivo, si está conectado
2. Conectar el cable de medida y encender el aparato. Después de una aparición corta del logotipo, la pantalla principal aparece y se muestra el cursor intermitente en la imagen del diente.

   (Si se enciende el aparato sin estar conectado el cable de medida, la pantalla principal mostrara la imagen del diente sin el cursor)
3. Colocar el enganche del labio en el paciente
4. Insertar la lima en el conducto (para asegurar medidas precisas la lima debe ajustar al diámetro del conducto)
5. Conectar el gancho conector a la lima

El cursor en el diente parara de estar intermitente (acompañado de una señal acústica de doble "beep").

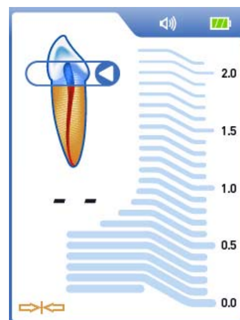


Un cursor intermitente sin sonido indica un fallo de conexión. Comprobar las conexiones, limpiar el gancho conector, humedecer el conducto, y si fuera necesario empezar de nuevo.

No son necesarios mas ajustes antes de empezar a realizar las mediciones.

Nota: Existe un test de Conexión en el *ProPex® II* para comprobar los cables:

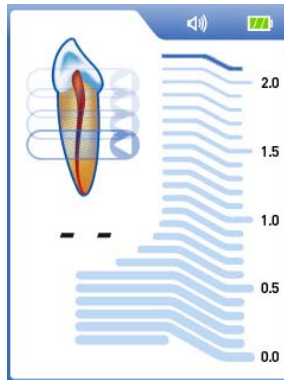
- Conectar la parte metálica del gancho conector al clip del labio
- El icono de "Test de Conexiónt" debería aparecer en la esquina inferior izquierda de la pantalla, indicando conexión correcta
- Si no aparece el icono, se debería cambiar el gancho conector o el cable de medida



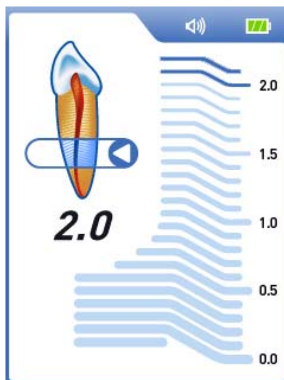
E. *Buscando el ápice*

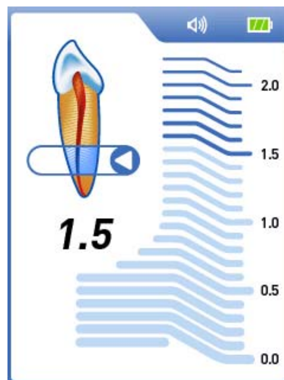
1) Zona coronal y medial

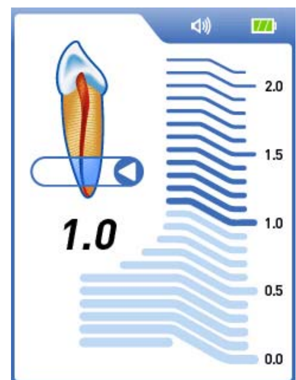
Introducir lentamente la lima en el conducto.
El cursor en la imagen del diente indica la progresión de la lima dentro del conducto.



La progresión de la lima hacia ápice dentro del conducto se muestra con el cursor en el icono del diente y por un valor numérico en la escala grafica. ***Pro****Pex*® *II* proporciona información audible de la progresión de la lima mediante sonidos progresivos en forma de “beeps”.





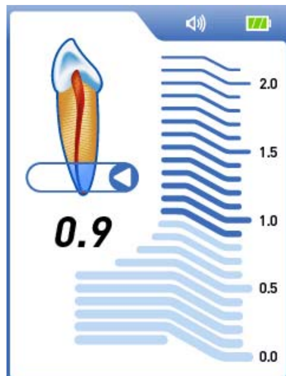


2) Zona Apical

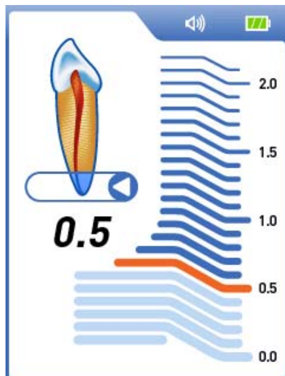
La zona apical se divide en 10 segmentos divididos desde 0.9 a 0.0 (ápice) al igual que la información visual de la progresión de la lima.

Cuando se alcanza el ápice, el cursor muestra “APEX” y se emite un tono fuerte.

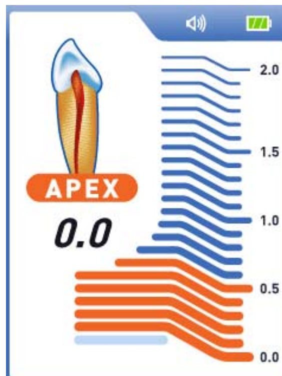
Comienzo de la zona apical



Mitad de la zona apical



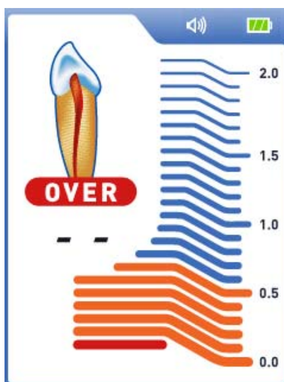
Posición apical



Una vez se alcanza el ápice, restar 0.5 mm para determinar la longitud de trabajo.

3) Sobre-instrumentación

Un segmento rojo y una señal de advertencia indica que la lima ha sobrepasado el ápice. El cursor en el icono del diente muestra “OVER”.



F. Ajuste de Sonido

Pro*Pex*® *II* está equipado con un indicador de sonido que permite monitorizar la progresión de la lima a lo largo del conducto.

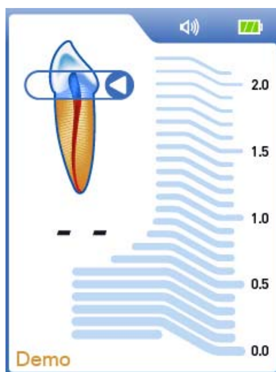
Esta función, junto con la pantalla digital de progresión, permite trabajar perfectamente mientras se monitoriza la progresión de la lima.

Se puede ajustar el volumen entre cuatro niveles: mudo, bajo, normal y alto, presionando sucesivamente en el botón de volumen

G. Modo Demostracion

El modo demostracion esta disponible en el aparato y se puede ver como funciona.

1. Desconectar el cable de medida o el cargador del aparato si estuviera conectado y apagar la unidad.
2. Para comenzar con el Modo Demostración, mantener presionado el botón de encendido (On/Off) durante 2 segundos hasta que suene el segundo "beep" y la indicación "Demo" aparezca en la esquina inferior izquierda de la pantalla



3. Durante la demostración se observa la secuencia en la pantalla. Presionar el botón para pausar la simulación; presionar el botón de nuevo para volver a la demostración
4. Cuando se acaba la demostración, se vuelve a reproducir automáticamente hasta que el operador la pare
5. Para salir del Modo Demostración mantener presionado el botón durante 2 segundos hasta que suene un "beep"

Nota: Si el cable de medida está conectado al *ProPex* ® *II* durante la demostración, el aparato automáticamente pasa a modo normal de funcionamiento

H. *Apagado Automático*

***Pro**Pex*® *II* automáticamente se apaga después de 5 minutos de no uso.
Es recomendable, sin embargo, apagarlo manualmente después del uso apretando el botón de encendido/apagado ⏻.

I. *Mantenimiento del ProPex® II*

El aparato no contiene componentes que pueda reparar el usuario. El servicio y reparación sólo lo puede realizar personal cualificado entrenado por la empresa.

Después de cada uso, todas las piezas que han estado en contacto con agentes infecciosos, deberán de ser limpiadas con totallitas impregnadas de una solución detergente y desinfectante (solución bactericida, fungicida y sin aldehidos). El uso de agentes químicos puede causar daños.

Procedimiento de reprocesamiento :

- El clip labial, el gancho conector y la pinza deben ser esterilizados entre los distintos tratamientos en autoclave a 134°C

Ver más adelante los detalles del procedimiento

El cable de medida no se puede meter en el autoclave.

J. *Garantía*

***Pro**Pex*® *II* está garantizado durante 24 meses desde la fecha de compra. Los accesorios (cables, batería, etc.) tienen una garantía de 6 meses desde el día de la compra.
La garantía es válida en condiciones normales de uso. Cualquier modificación no autorizada o daño accidental invalidará la garantía.

K. Especificaciones Técnicas

Pro*Pex*® *II* cumple la IEC60601-1 estándar de seguridad y los requisitos de marcaje de conformidad de la CE.



El localizador de ápice ***Pro****Pex*® *II* pertenece a la siguiente categoría de equipos médicos:

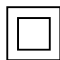
- Equipamiento potenciado internamente (batería de 2.4 V NiMH recargable)
- Partes utilizadas tipo BF
- No se puede usar en presencia de mezclas inflamables anestésicas con aire u oxígeno u óxido nitroso
- Operación continua
- Introducción de líquidos – no protegido
- Condiciones ambientales durante el transporte: temperatura: –20ºC a +60ºC (0 a 140ºF); humedad relativa: 10% a 90%, sin condensación

<u>Especificaciones técnicas</u>

Dimensiones:	130 x 80 x 63 mm
Peso:	360 gr.
Tipo de pantalla:	TFT con gráficos a color
Dimensiones de la pantalla:	3.5 “
Suministro:	Batería recargable 2.4V NiMH
Cargador externo:	Entrada: 120 V / 50-60 Hz o 230V / 50-60 Hz Salida: 6V DC

L. Símbolos Estándar

En la etiqueta del aparato aparecen los siguientes símbolos:

 Clase II

 Partes utilizadas tipo BF

 Atención, consultar documentos adjuntos

 Corriente directa

 Reciclado: POR FAVOR NO LO TIRE : este producto y todos sus componentes deben ser reciclados completamente por su suministrador.

Procedimiento de desinfección, limpieza y esterilización para el *ProPex*® *II* accesorios

Introducción

El clip del labio, la pinza y el gancho conector deben de ser lavados, desinfectados y esterilizados antes de cada uso para prevenir cualquier contaminación de acuerdo con la norma ISO 17664. Esto afecta tanto al primer uso como también a los siguientes.

Recomendaciones generales

- El usuario es el responsable de la esterilización del producto desde el primer ciclo y de cada uso futuro, así como del uso de instrumental dañado o sucio.
- Por su propia seguridad, por favor utilice equipos de protección personal (guantes, gafas, máscara dental).
- Utilice solo soluciones desinfectantes aprobados por su eficacia (listado DGHM, Marcado CE, aprobadas por FDA)

Procedimiento

	Actuación	Modo de actuación	Precauciones	
1.	Pre-Desinfección o Descontaminación	- Sumergir inmediatamente después de su uso todo el instrumental en una solución desinfectante, si es posible combinada con una enzima proteolítica.	- Seguir la instrucciones y respetar las concentraciones y tiempo de inmersión dados por el fabricante (una concentración excesiva puede causar corrosión u otros defectos en el instrumental). - La solución desinfectante debe ser libre de aldehídos (para evitar la fijación de las proteínas sanguíneas). - No utilizar soluciones desinfectantes que contengan fenol u otros componentes incompatibles con el instrumental (Ver recomendaciones generales). - Para la suciedad visible que se observe en el instrumental, se recomienda un prelavado cepillando manualmente con un material suave.	X
2.	Aclarado	- Aclarar manual y abundantemente los accesorios con agua corriente		X
3.	Limpieza manual	- Limpiar manualmente los accesorios con un cepillo adecuado, primeramente sumergir en una solución pre-desinfectante limpia	- El mecanismo del gancho conector debe ser activado durante el proceso de limpieza (presionar varias veces el pulsador) - No debe de quedar suciedad visible en los accesorios	X
4.	Aclarado	Vea punto # 2		x
5.	desinfección	- sumergir los accesorios en una solución desinfectante (bactericida, virucida, fungicida, tuberculicida y libre de aldehídos) siguiendo las recomendaciones de los fabricantes	- Seguir las instrucciones y respetar las concentraciones y tiempos dados por el fabricante	x
6.	Aclarado final	- Vea punto # 2 - Después de aclarados, los accesorios deben ser secados.		x
7	Inspección	- Inspeccionar los componentes y descartar aquellos que tengan algún defecto.	- El instrumental sucio debe ser lavado y desinfectado de nuevo.	X

8.	Empaquetado	- Empaquetar los componentes en “Bolsas de esterilización”.	- Chequear el periodo de validez de la bolsa dado por el fabricante para determinar el periodo de almacenamiento. - Usar empaquetados que sean resistentes a una temperatura de 141°C (286°F) y de acuerdo a la norma EN ISO 11607.	X
9.	Esterilización	- Esterilización con vapor a : 134°C (237°F) durante 18 min.	- Los accesorios (clip de labio, gancho conector y horquilla) deben de ser esterilizados siguiendo las instrucciones de su etiquetado. - Usar vacío fraccionado o gravedad (menos recomendado) autoclaves (de acuerdo a EN 13060, EN 285). - Usar procedimientos de esterilización validados de acuerdo a la norma ISO 17665-1 - Respetar los procedimientos de mantenimiento del autoclave dados por el fabricante. - Usar solo los procesos de esterilización enumerados.	X
10	Almacenamiento	- Almacenar en el empaquetado de esterilización en un ambiente limpio y seco	- La esterilidad no puede ser garantizada si el empaquetado está abierto, dañado o mojado (comprobar el empaquetado antes de utilizar el instrumental).	X

SOLO PER USO DENTALE

Introduzione

Congratulazioni per avere acquistato ***Pro****Pex*® *II*

Accensione/Spegnimento



1. Indicazioni per l'uso

Pro*Pex*® *II* è un dispositivo elettronico usato per determinare la posizione dell'apice. Questi prodotti devono essere usati esclusivamente in ambienti ospedalieri, in cliniche o studi dentistici da personale qualificato.

2. Controindicazioni

Si raccomanda di non usare il ***Pro****Pex*® *II* nel caso in cui un paziente sia portatore di un pacemaker cardiaco o altri apparecchi elettrici impiantati.

3. Avvertenze

Vedi sopra.

- Utilizzare solo il caricabatteria originale.

4. *Precauzioni*

L'unità ***Pro****Pex*® *II* deve essere utilizzata esclusivamente con gli accessori originali realizzati dal produttore.

Al fine di prevenire la possibile trasmissione di infezioni, si raccomanda vivamente l'utilizzo della diga in gomma durante la procedura endodontica.

Per assicurare che eventuali corti circuiti non influenzino la misurazione, prestare attenzione a pazienti portatori di ponti o corone in metallo (evitare qualunque contatto metallico con lo strumento o la clip labiale).

- Elevate concentrazioni di ipoclorito di sodio possono causare una minore precisione nella misurazione. Per la determinazione della lunghezza di lavoro, si raccomanda l'utilizzo di una soluzione di ipoclorito di sodio con concentrazione massima del 3 %.
- Per ottenere misurazioni attendibili, assicurarsi che il canale sia ben irrigato.
- Assicurarsi che lo strumento non venga a contatto con altri strumenti.
- ***Pro****Pex*® *II* non deve venire a contatto con liquidi di nessun tipo.
- Evitare l'eccesso di liquidi all'interno della cavità dentale per prevenire riflussi e misurazioni scorrette.
- ***Pro****Pex*® *II* deve essere mantenuto in condizioni normali di temperatura (< 60°C) e di umidità.
- Non usare in presenza di prodotti infiammabili.
- Su denti con apici aperti, i risultati ottenuti saranno imprecisi.
- Se il grafico a barre improvvisamente effettua un ampio movimento nella parte superiore del canale, procedere progressivamente verso l'apice in modo che il segnale ritorni normale.
- Un rilevatore apicale non garantisce l'attendibilità della misurazione in tutte le condizioni. In ogni caso si consiglia di fare prima una radiografia da utilizzare come metro di paragone per confrontare i risultati forniti dall'apparecchio.
- Per la sicurezza personale, indossare dispositivi di protezione (guanti, occhiali, maschera dental).

5. *Reazioni avverse:*

Nessuna nota.

6. Sequenza operativa

A. Contenuto

Prima dell'uso, si prega di controllare l'esatto contenuto del nuovo apparecchio:

- un localizzatore d'apice ***Pro****Pex*® *II*
- un caricabatterie
- un cavo di misurazione
- 2 clip labiali
- 2 morsetti di connessione
- 2 pinzette di connessione.
- 1 manuale d'uso

B. Ricarica della batteria

Pro*Pex*® *II* viene fornito con una batteria ricaricabile.

Sullo schermo di ***Pro****Pex*® *II* è presente un indicatore che mostra il livello di carica della batteria. Quando questo lampeggia, la batteria ha bisogno di essere ricaricata. Comunque, l'unità funzionerà ancora per diversi trattamenti prima che la batteria si scarichi completamente.

Procedura per ricaricare la batteria:

1. Scollegare il cavo di misurazione
2. Collegare il cavo di ricarica all'apparecchio ***Pro****Pex*® *II*
3. Collegare il caricabatterie alla rete (corrente elettrica)

Durante la carica della batteria, apparirà il relativo indicatore di carica. Quando l'immagine della batteria sullo schermo smetterà di lampeggiare e diventerà di colore verde, la carica sarà completa.



Bassa



Media



Carica

Durata della carica: circa 12 ore (24 ore dopo lunghi periodi di inattività).
Attenzione: non si può usare ***Pro****Pex*® *II* quando è in carica.

C. Sostituzione della batteria ricaricabile

L'alloggio della batteria è situato sul fondo di ***Pro**Pex*® *II* e il suo coperchio è fissato mediante una vite.

1. Allentare la vite e rimuovere il coperchio dell'alloggio della batteria.
2. Rimuovere la batteria e scollegarne il cavo dal connettore jack.
3. Inserire il nuovo cavo batteria nel connettore jack .
4. Inserire la batteria nel suo alloggio.
5. Riposizionare il coperchio dell'alloggio e fissarlo con la vite.

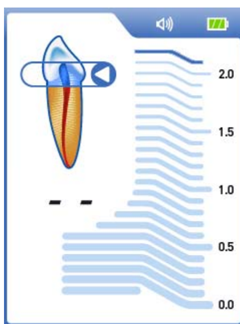


Avvertenza: Utilizzare solo batterie originali reperibili presso il vostro fornitore!

D. Avvio

1. Scollegare il caricabatterie dall'apparecchio, in caso sia collegato.
2. Collegare il cavo di misurazione e accendere l'unità, dopo una breve immagine di presentazione, appare lo schermo principale e il cursore inizierà a lampeggiare sull'immagine del dente.
   (In caso si accenda l'unità senza cavo di misurazione, appare lo schermo principale senza il cursore sull'immagine del dente).
3. Applicare la clip labiale al paziente.
4. Inserire lo strumento nel canale (per assicurare una misurazione accurata, la dimensione dello strumento dovrebbe essere selezionata in base al diametro del canale) .
5. Collegare il morsetto allo strumento.

Il cursore sul dente smetterà di lampeggiare (accompagnato da un doppio segnale acustico).

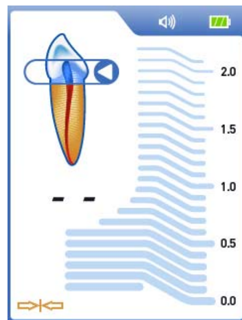


In caso di connessione errata, il cursore lampeggia e non viene emesso nessun segnale acustico. Controllare i collegamenti, pulire la connessione del morsetto, inumidire il canale, se necessario, e ripetere la misurazione.

Prima di iniziare la misurazione non sono necessarie altre regolazioni.

Nota: Per controllare i cavi, in ***Pro****Pex*® *II* è presente una modalità di verifica della connessione:

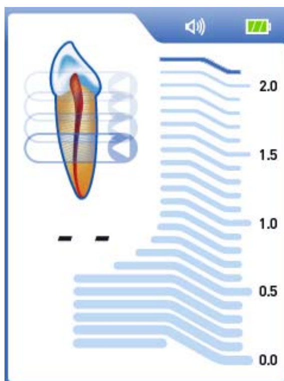
- Collegare la parte metallica del morsetto di connessione alla clip labiale.
- Nella'ngolo inferiore sinistro del display ovrebbe apparire l'icona ⇨|⇦ del test di connessione che indica la connessione corretta
- Se non appare alcuna icona, si devono sostituire il morsetto di connessione o il cavo di misurazione.



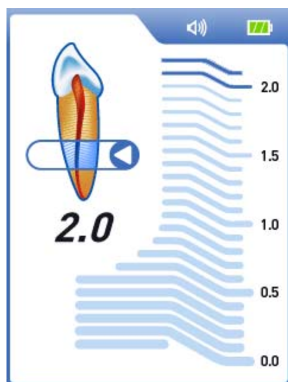
E. Ricerca dell'apice

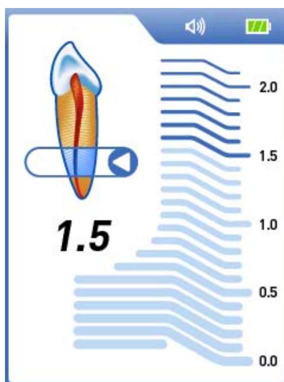
1) Terzo medio e terzo coronale

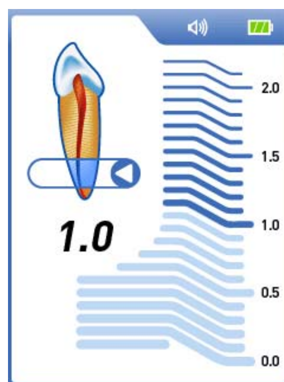
Introdurre lentamente lo strumento nel canale.
Il cursore sull'icona del dente indica la progressione dello strumento all'interno del canale.



L'ulteriore progressione dello strumento nel canale si evince sia dall'icona del dente che dal valore numerico sulla scala grafica. ***Pro**Pex*® *II* segnala in modo acustico la progressione dello strumento attraverso una serie di segnali acustici progressivi.



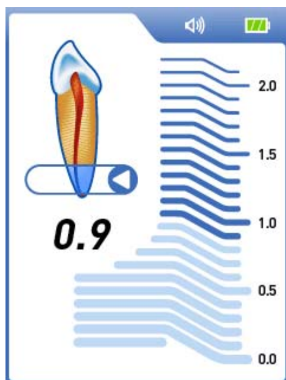
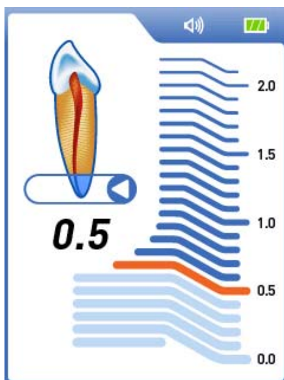
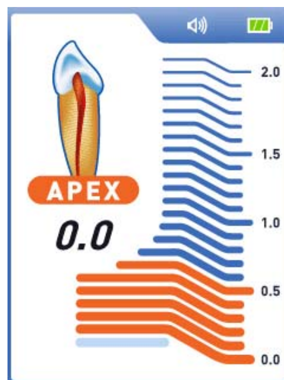




2) Terzo apicale

Il terzo apicale è suddiviso in 10 segmenti graduati da 0.9 a 0.0 (apice) come informazione visiva della progressione dello strumento.

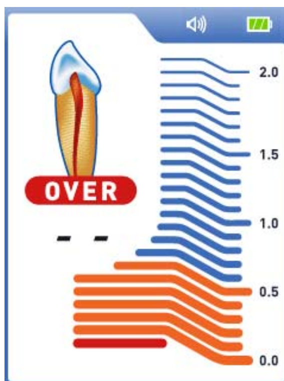
Una volta raggiunto l'apice, il cursore mostra "APEX" (apice) e viene emesso un suono continuo.

Parte iniziale del terzo apicale	Parte centrale del terzo apicale	Posizione dell'apice
		

Una volta raggiunto l'apice, sottrarre 0.5 mm al fine di determinare correttamente la lunghezza di lavoro.

3) Sovrastrumentazione

Una linea rossa e un segnale di avvertenza indicano che lo strumento ha oltrepassato l'apice. Il cursore sull'icona del dente mostra "OVER".



F. Regolazione del suono

***Pro**Pex*® *II* è dotato di un segnale acustico che permette di monitorare l'avanzamento dello strumento all'interno del canale.

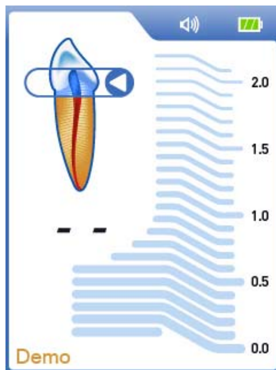
Questa funzione, insieme al display digitale, consente di lavorare "ad occhi chiusi" mentre viene ancora monitorato l'avanzamento dello strumento.

Potete regolare il volume ad uno dei quattro livelli: muto, basso, normale ed alto, con pressioni successive sul tasto del volume 🔊.

G. Modo Demo

È possibile attivare la modalità dimostrativa "Demo" per facilitare l'apprendimento dell'utilizzo dell'unità e per mostrarne il funzionamento.

1. Se collegati, scollegare il cavo di misurazione o il caricabatteria dall'unità e spegnere l'unità.
2. Per attivare il modo Demo, tenere premuto il pulsante ⏻ (On/Off) per circa 2 secondi finché si avverte un secondo segnale acustico e l'indicazione "Demo" appare nell'angolo inferiore sinistro del display.



3. Durante il ciclo Demo, la sequenza operativa dell'unità viene visualizzata sullo schermo. Premere il tasto ⏻ per interrompere la simulazione; premere nuovamente il tasto ⏻ per riprendere.
4. Una volta terminato il ciclo Demo, viene ripetuto automaticamente finché non viene interrotto dall'operatore.
5. Per uscire dal modo Demo, premere il tasto ⏻ e terlo premuto per circa 2 secondi finché si avverte un segnale acustico.

Nota: Se il cavo di misurazione è collegato a *ProPex*® *II* durante il ciclo Demo, il dispositivo torna automaticamente al modo operativo normale.

H. Spegnimento automatico

***Pro**Pex*® *II* si spegne automaticamente dopo 5 minuti di inattività. È comunque consigliabile spegnere manualmente l'apparecchio dopo l'utilizzo semplicemente premendo il tasto ⓘ (On/Off).

I. Manutenzione di ProPex® II

L'apparecchio non contiene parti richiedenti interventi di manutenzione da parte dell'utente. La manutenzione e la riparazione dovrebbero essere eseguite solo da personale di assistenza tecnica qualificato.

Dopo ogni utilizzo, è necessario pulire e disinfettare tutti i pezzi che possono essere venuti a contatto con agenti infettivi utilizzando dei panni imbevuti di una soluzione detergente e disinfettante (soluzione battericida, fungicida e senza aldeide). L'uso di agenti chimici può danneggiare l'apparecchio.

Manutenzione degli accessori:

- la clip labiale, il morsetto e la pinzetta devono essere sterilizzati in autoclave a 134°C dopo ogni trattamento

Vedete di seguito la procedura dettagliata.

Il cavo di misurazione non può essere autoclavato.

J. Garanzia

***Pro**Pex*® *II* è garantito per 24 mesi dalla data di acquisto. Gli accessori (cavetti, batterie etc.) hanno una garanzia di 6 mesi dalla data di acquisto.

La garanzia è valida per un utilizzo normale. Eventuali modifiche non autorizzate o danni accidentali implicano l'annullamento della garanzia.

K. Caratteristiche tecniche

***Pro**Pex*® *II* è conforme alle direttive standard di sicurezza CEI 60601-1 e ai requisiti imposti dal marchio di conformità CE.



Il localizzatore apicale ***Pro**Pex*® *II* appartiene alle seguenti categorie di dispositivi medici:

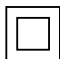
- Apparecchio con alimentazione interna (batteria ricaricabile 2.4 V NiMH).
- Apparecchio tipo BF.
- Non adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, con ossigeno od ossido di azoto.
- Funzionamento continuo.
- Non protetto dall'ingresso di liquidi.
- Condizioni ambientali durante il trasporto: temperatura: da -20°C a +60°C; (0 a 140°F) umidità relativa: dal 10 al 90%, non condensante.

Caratteristiche tecniche

Dimensioni:	130 x 80 x 63 mm
Peso:	360 gr.
Tipo di schermo:	TFT Color Graphic
Dimensioni dello schermo:	3.5 "
Alimentazione:	Batteria ricaricabile 2.4V NiMH
Caricabatteria esterno:	In entrata: 120 V / 50-60 Hz o 230V / 50-60 Hz In uscita: 6V DC

L. Simboli standard

Sull'etichetta dell'apparecchio appaiono i seguenti simboli standard:

 Dispositivo di classe II

 Tipo BF

 Attenzione :
leggere il libretto di istruzioni

 Corrente continua

 RICICLAGGIO: ATTENZIONE NON GETTARE ! Questo prodotto e tutti i suoi componenti devono essere assolutamente riciclati dal vostro fornitore

Procedimento di pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli accessori di ProPex® II

Premessa

La clip labiale, il morsetto e la pinzetta devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di essere utilizzato per evitare qualsiasi tipo di contaminazione in conformità alla norma ISO 17664. Queste indicazioni sono valide sia per il primo utilizzo che per i successivi.

Raccomandazioni generali

- L'operatore è responsabile della sterilità del prodotto per il primo e per i successivi utilizzi dello stesso, così come dell'uso di strumenti sporchi o danneggiati.
- Per la sicurezza personale, indossare dispositivi di protezione (guanti, occhiali, maschera dental).
- Usare solo soluzioni disinfettanti la cui efficacia sia stata approvata (elenco DGHM, marcatura CE, approvazione FDA).

Procedura per clip labiale, morsetto e pinzetta

	Operazione	*Modalità operativa*	**Avvertenze**	
1.	Pre-disinfezione o Decontaminazione	- Immergere immediatamente dopo l'uso tutti gli strumenti in una soluzione disinfettate se possibile combinata con enzimi proteolitici.	- Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni fornite dal produttore (una concentrazione eccessiva può provocare corrosione o altri difetti agli strumenti). - La soluzione disinfettante non deve contenere aldeide (per evitare che le impurità ematiche si fissino sugli strumenti). - Non usare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti che non siano compatibili con gli strumenti (vedere le Raccomandazioni generali). - In caso di impurità visibili sugli strumenti, si raccomanda una pulizia preliminare con una spazzolina morbida.	X
2.	Risciacquo	- Sciacquare manualmente e accuratamente gli accessori con acqua corrente.		X
3.	Pulizia manuale	- pulire manualmente gli accessori con una spazzola adeguata imbevuta di soluzione pre-disinfettante.	- durante il processo di pulizia deve essere attivato il meccanismo del morsetto (premere più volte il pulsante) - bisogna verificare che non siano visibili ulteriori impurità sugli accessori	X
4.	Risciacquo	Vedere punto # 2		X
5.	Disinfezione	- Immergere gli accessori nella soluzione disinfettante (battericida,fungicida, virucida, tubercolicida e non contenente aldeide) e vedere le istruzioni d'uso del produttore	- Seguire attentamente le istruzioni e fare attenzione alla concentrazione della soluzione e ai tempi suggeriti dal produttore.	X
6.	Risciacquo finale	- Vedere punto # 2 - Dopo il risciacquo, gli accessori devono essere asciugati		X
7.	Ispezione	- Controllare gli strumenti ed eliminare quelli con evidenti difetti.	- Gli strumenti sporchi devono essere nuovamente puliti e disinfettati.	X

8.	Imbustamento	- Imbustare gli strumenti in "Buste di sterilizzazione".	- Controllare il periodo di validità della busta indicata dal produttore per determinarne la durata. - Usare buste resistenti a temperature fino a 141°C (286°F) e conformi alla norma ISO 11607.	X
9.	Sterilizzazione	- Sterilizzare a vapore a: 134°C (237°F) per 18 minuti	- Gli accessori (clip, morsetto, pinzetta) devono essere sterilizzati secondo quanto indicato sull'etichetta della confezione. - Usare autoclavi con vuoto frazionato o gravitazionale (soluzione meno preferita) secondo le norme EN 13060, EN 285. - Applicare una procedura di sterilizzazione validata secondo la norma ISO 17665-1 - Rispettare la procedura di manutenzione dell'autoclave indicata dal produttore. - Seguire solo le procedure di sterilizzazione indicate.	X
10.	Stoccaggio	- Conservare gli strumenti nelle buste di sterilizzazione in ambiente pulito e asciutto.	- La sterilità non può essere garantita in caso di busta aperta, danneggiata o umida (controllare la busta prima di usare gli strumenti).	X

PROPEX® II

APEX LOCATOR
LOCALIZADOR DE ÁPICE

Manual do Usuário



Conteúdo

SOMENTE PARA USO DENTÁRIO

PROTOCOLO DE UTILIZAÇÃO DE ProPex® II

0brigado por ter comprado o ***Pro****Pex® II*



1. INDICAÇÕES de USO

Pro*Pex® II* é um aparelho eletrônico utilizado para determinação da localização do ápice e do comprimento de trabalho. Este produto deve ser usado unicamente em ambientes hospitalares, clinícas ou consultórios dentários por cirurgiões – dentistas devidamente qualificados.

2. CONTRA-INDICAÇÕES

Pro*Pex® II* não é recomendado para utilização em pacientes portadores de marcapasso ou quaisquer outros aparelhos elétricos implantados.

3. AVISOS

Veja acima.

- Utilize apenas o carregador original

4. PRECAUÇÕES

O equipamento só deve ser utilizado com os acessórios originais do fabricante.
De modo a prevenir a transmissão de agentes infecciosos é altamente recomendável a utilização de isolamento absoluto com dique de borracha durante o procedimento endodôntico.

Para assegurar que curto-circuitos não prejudiquem as medições, seja bastante cuidadoso com pacientes que tenham coroas metálicas ou próteses fixas metálicas (evite qualquer contato metálico com a lima ou com o clip labial)

- Altas concentrações de hipoclorito de sódio podem resultar em baixa acuracidade. Para determinação do compri mento de trabalho, use uma solução de hipoclorito de sódio a 3%, no máximo.
- Verifique se o canal está úmido o suficiente para assegurar a confiança da medição.
- Certifique – se de que a lima não toca em nenhum outro instrumento.
- Não exponha ***Pro****Pex® II* a qualquer liquído.
- Evite um volume de líquido exagerado no interior da cavidade dentária a fim de prevenir medições incorretas.

- ***Pro****Pex*® deve ser armazenado em condições normais de umidade e temperatura (< 60°C).
- Não use na presença de produtos inflamáveis.
- Dentes com rizogênese incompleta poderão apresentar resultados imprecisos.
- Se o gráfico de barras executar um grande movimento repentino, na parte superior do canal, – continue suavemente em direção ao ápice e o sinal voltará ao normal.
- Para sua própria segurança, use equipamentos de proteção individual (luvas, óculos de proteção, máscara).

5. REAÇÕES ADVERSAS :

Até o presente momento, não foi reportada qualquer reação adversa.

6. INSTRUÇÕES PASSO A PASSO:

A > Conteúdo

Antes de utilizar, verifique o conteúdo exato do novo equipamento:

- um localizador de ápice ***Pro****Pex® II*
- um carregador
- um cabo de medição,
- 2 clips labiais
- 2 ganchos de ligação
- 2 conectores bifurcados
- um manual do usuário

B > Recarregar a bateria

O ***Pro****Pex® II* é acompanhado por uma bateria recarregável.
No ***Pro****Pex® II*, um indicador na tela mostra o nível de carga da bateria. Quando o indicador piscar, a bateria necessita ser recarregada. Contudo, permanence ainda em condições de funcionamento para vários tratamentos antes da bateria desligar.

Procedimento para recarregar a bateria:

1) Desconecte o cabo de medição.
2) Conecte o cabo do carregador ao equipamento (ligação que se encontra no lado direito do ***Pro****Pex® II*).
3) Ligue o carregador à corrente elétrica.

Na tela, irá aparecer um ícone durante o carregamento da bateria. Quando a imagem da bateria no visor pára de piscar e muda de cor para o verde, a carga está completa.



Baixa Média Alta

Duração do carregamento: 12 horas (24 horas depois de longos períodos sem uso).

Nota: O ***Pro****Pex® II* não pode ser utilizado enquanto a bateria estiver sendo carregada.

C. Substituição da Bateria recarregável

O compartimento da bateria está situado na parte de baixo do ***Pro****Pex® II* e a sua tampa está fixada por um parafuso.

1. Remova o parafuso e retire a tampa do compartimento da bateria.
2. Remova a bateria e desconecte o cabo do conector.
3. Insira o novo cabo da bateria ao conector.
4. Insira a bateria no compartimento.
5. Tampe o compartimento da bateria e feche – o com o parafuso.



Atenção: Use apenas a bateria original do seu fornecedor !

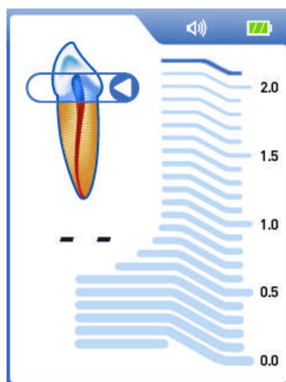
D > Início

1) Desligue o carregador do equipamento, caso esteja ligado.
2) Conecte o cabo de medição e ligue o interruptor On – depois de uma pequena apresentação do logotipo, a tela principal aparece e o cursor na imagem do dente começará a piscar.

   (Ao ligar o aparelho sem o cabo de medição – a tela principal não mostrará o cursor sobre a imagem do dente)

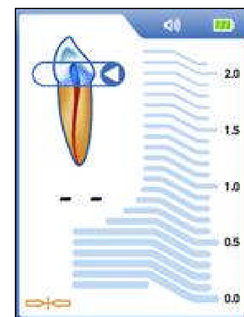
3) Prenda o clip labial ao paciente
4) Insira a lima no interior do canal – (para assegurar medições precisas, o diâmetro da lima deverá estar ajustado ao diâmetro do canal)
5) Conecte o gancho à lima

O cursor no dente pára de piscar (acompanhado por um bip duplo).



O cursor piscando e a ausência de sinal sonoro indica falha na conexão. Verifique as conexões, limpe o gancho de conexão, irrigue o canal, se necessário, e comece novamente.

Não são necessários outros ajustes antes de iniciar a medição.



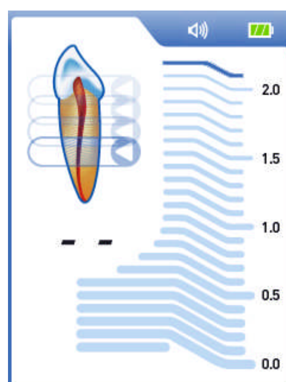
Nota: Um teste de conexão está incluído no ***Pro****Pex® II* de forma a verificar os cabos:

- Toque a parte de metal da pinça ao clip labial;
- O ícone "teste de conexão" ⇨|⇦ deve aparecer no canto inferior esquerdo da tela, indicando uma conexão correta.
- Se o ícone não aparecer, a pinça ou o cabo de medição deverão ser substituídos.

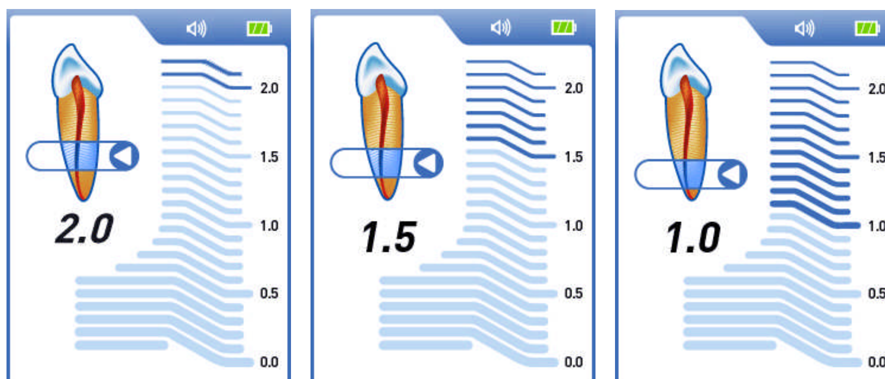
E. Localizando o Ápice

1) Zonas Coronária e Média

Lentamente, introduza a lima no interior do canal.
O cursos sobre o ícone dentário indica a progressão da lima no interior do canal



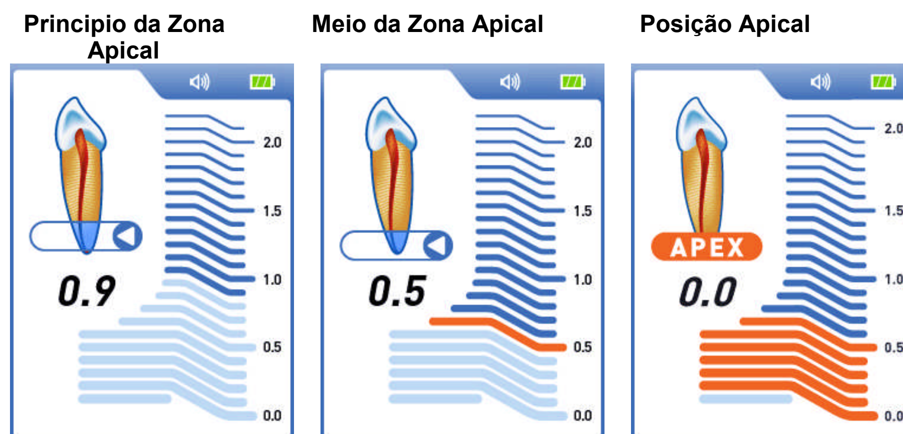
Os posteriores avanços da lima no interior do canal são mostrados de 2 modos: Pelo cursor sobre a imagem do dente e por um valor numérico numa escala gráfica. ***Pro****Pex® II* emite um sinal sonoro da progressão da lima através de uma série de bips numa escala progressiva.



2) Zona Apical

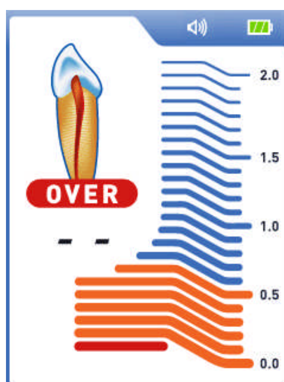
A zona apical está dividida em dez segmentos graduados de 0.9 a 0.0 (ápice) como uma informação visual da progressão da lima.

Quando o ápice é atingido, o cursor mostra "APEX" e emite um som constante.



Uma vez que o ápice é atingido, é recomendável subtrair 0.5 mm de forma a determinar o comprimento de trabalho para o preparo do canal.

3) Sobre-instrumentação
Um segmento em vermelho e um sinal sonoro de aviso indicam que a lima ultrapassou o ápice. O cursor sobre a imagem do dente mostra o símbolo "OVER".



F > Ajuste de som

O ***Pro****Pex® II* está equipado com um indicador sonoro que permite monitorar o avanço da lima ao longo do canal.

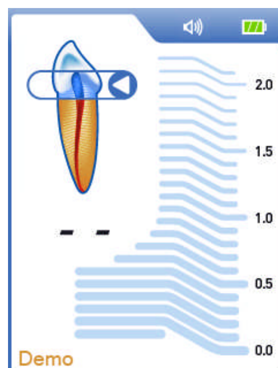
Esta função, em conjunto com o visor digital, permite trabalhar "às cegas" enquanto continua a monitorar o avanço da lima.

O volume pode ser ajustado de um a quatro níveis – silêncio, baixo, normal e alto – através de apertos sucessivos na tecla de volume.

G. Modo de Demonstração

O modo Demo integrado está disponível para ficar familiarizado com o aparelho e para demonstrar seu modo de uso.

1. Desconecte o cabo de medição ou o carregador do aparelho se estiverem conectados e desligue o aparelho.
2. Para iniciar o Modo de Demonstração, pressione e segure o botão ⏻ (On/Off) por cerca de 2 seg. até que seja ouvido um segundo bip e a palavra "Demo" apareça no canto inferior esquerdo do visor.



3. Durante o ciclo de Demonstração do aparelho, a sequência aparece no visor. Pressione o botão ⏻ para parar a simulação; pressione o botão ⏻ novamente para continuar a simulação.
4. Quando o ciclo de Demonstração está completo, ele é repetido automaticamente até que seja interrompido pelo operador.
5. Para sair do modo Demonstração, pressione o botão ⏻ e segure por 2 seg até ouvir um bip.

Nota: Se o cabo de medição estiver conectado ao *ProPex ® II* durante o ciclo de Demonstração, o aparelho muda automaticamente para o modo normal de operação.

H > Desligamento automático

O *ProPex ® II* desliga-se, automaticamente, após 5 minutos sem uso. É recomendável, no entanto, que se desligue manualmente o equipamento após realizar a medição, bastando para tal, apenas, apertar a tecla 0/I (On/Off).

I > Manutenção do *ProPex ® II*

Este dispositivo não contém peças reparáveis pelo utilizador. A manutenção e reparação deverão ser efetuadas apenas por pessoal técnico devidamente habilitado.

Após cada utilização, todos os objectos que estiveram em contacto com agentes infecciosos devem ser limpos com toalhetes impregnados com uma solução detergente e desinfectante (uma solução bactericida, fungicida e livre de aldeídos). O uso de agentes químicos pode causar detioração do equipamento.

Protocolo de Reprocessamento:

O clip labial, a pinça e o conector bifurcado devem ser esterilizados entre os tratamentos (por autoclave a 134 °C).
Veja mais à frente o procedimento detalhado.
O cabo de medição não pode ser inserido em autoclave.

J > Garantia

O *ProPex ® II* tem **garantia de 24 meses** a partir da data de aquisição. Os acessórios (cabos, bateria, etc.) têm garantia de 6 meses.

A garantia é válida para condições de utilização normal. Qualquer modificação ou dano acidental anulará a garantia.

K > Especificações técnicas

O *ProPex ® II* está em conformidade com a norma de segurança IEC60601-1 e com os requisitos da Marca de Conformidade CE.



O localizador de *apex* electrónico *ProPex ® II* pertence à seguinte categoria de dispositivos médicos:

- Equipamento alimentado internamente (bateria recarregável de NiMH 3.6 V)
- Peças aplicadas tipo BF
- Não adequado para utilização na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, com oxigénio ou óxido nitroso
- Operação contínua
- Não protegido contra a entrada de líquidos

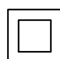
- Condições ambientais durante o transporte: temperatura: –20 ºC a +60 ºC (0 a 140 ºF); umidade relativa: 10% a 90%, não condensante

Especificações técnicas

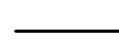
Dimensões:	130 x 80 x 63 mm
Peso:	360 gr.
Tipo de visor:	Color Graphic TFT
Dimensões do visor:	3.5 “
Bateria	2.4V NiMH bateria recarregável
Carregador externo:	Input: 120 V / 50-60 Hz or 230V / 50-60 Hz
	Output: 6V DC

L > Simbologia

No rótulo do dispositivo, aparecem os seguintes símbolos:

 Equipamento Classe II  Peça aplicada tipo BF

 Atenção, consultar documentos em anexo

 Corrente contínua



Reciclagem: POR FAVOR NÃO DESCARTE NO LIXO!: Este produto e todos os seus componentes têm que ser reciclados pelo vosso fornecedor.

PROTOCOLO DE DESINFECÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO
para os acessórios do *ProPex ® II*

Introdução

O Clip labial, a pinça e o conector bifurcado devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada uso a fim de prevenir qualquer contaminação de acordo com a norma ISO 17664. Isto se aplica à primeira utilização assim como as subsequentes.

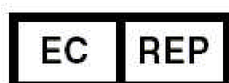
Recomendações gerais

- O usuário é responsável pela esterilização do produto no primeiro ciclo e em cada seguinte utilização assim como pelo uso de instrumentos danificados ou sujos
- Para sua própria segurança, use equipamentos de proteção individual (luvas, óculos, máscara).
- Utilize somente solução desinfetante que esteja aprovada em relação à sua eficácia (Listagem DGHM, marcas CE, aprovação FDA)

Procedimento passo a passo

			A1. Instrumentos	Primeiro uso	Usos seguintes
	Operação	**_Modo de operação_**	**_Avisos_**		
1.	Pré-Desinfecção Ou Descontaminação	- Lave imediatamente após o uso todos os instrumentos numa solução desinfetante combinada com ação enzimática proteolitica, se possível.	- Siga as instruções e respeite as concentrações e tempo de imersão indicado pelo fabricante (uma excessiva concentração pode causar corrosão ou outros defeitos nos instrumentos). -A solução de desinfeção deverá ser livre de aldeído (para evitar a fixação de impurezas do sangue). - Nao use solução desinfetante contendo fenol ou quaisquer produtos que não sejam compatíveis com os instrumentos. (Veja a recomendação geral). - Para impurezas visíveis observadas nos instrumentos recomenda-se uma pré-lavagem escovando manualmente com um material macio.		X
2	Lavagem	- Enxague manual abundantemente os acessórios com água corrente.		X	X
3	Limpeza manual	- Limpe, manualmente, os acessórios com uma escova adequada, preliminarmente lavados com uma solução de limpeza desinfetante.	- O mecanismo da pinça tem de ser acionado durante o processo de limpeza (pressionando várias vezes o botão). - Não devem existr impurezas visíveis nos acessórios.	X	X
4	Enxaguamento	- Veja o ponto # 2			X
5	Desinfecção	- Proceda a imersão dos acessórios numa solução desinfetante (Bactericida, fungicida, virucida, tuberculicida e livre de aldeídos) de acordo com as recomendações do fabricante.	- Siga as instruções e respeite as concentrações e tempo recomendados pelo fabricante.	X	X
6	Enxaguamento Final	- Veja o ponto # 2 - Após enxaguar, os acessórios devem ser secados.		X	X
7	Inspecção	- Inspecione os instrumentos e descarte aqueles com defeitos.	- Instrumentos sujos devem ser lavados e desinfetados novamente.	X	X

8	Embalagem	- Embale os instrumentos em "Envelopes de Esterilização".	- Verifique o período de validade do envelope dado pelo fabricante para determinar o seu tempo de vida. - Use embalagens que sejam resistentes até uma temperature de 141°C (286°F) e de acordo com a EN ISO 11607.	X	X
9	Esterilização	- Esterilização a vapor: 134°C (237°F) durante 18 min	- Os acessórios (clip labial, pinça e garfo)devem ser esterilizados de acordo com a etiqueta da embalagem. - Use autoclaves de vacuo fracionado ou gravidade (menos indicado) (de acordo com EN 13060, EN 285). - Utilize procedimento de esterilização validado de acordo com a ISO 17665-1. -Respeite o procedimento de manutenção do aparelho de autoclave dado pelo fabricante. - Use somente procedimentos de esterilização reconhecidos.	X	X
10	Armazenamento	- Guarde os instrumentos em embalagens esterilizadas num ambiente seco e limpo	-A esterilização não pode ser garantida se a embalagem está aberta, danificada ou molhada (verifique a embalagem antes de usar os instrumentos).	X	X



Dentsply France SAS
17, rue Michel Faraday
F-78180 Montigny le Bretonneux

Creativity in the art of dentistry





Maillefer Instruments
CH – 1338 Ballaigues
Switzerland

F190292X / 02 / 2007 – updated 03/2007

PROPEX® II

APEXLOCATOR

Gebruiksaanwijzing

INHOUDSTABEL

UITSLUITEND VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK **NL**

GEBRUIKSVOORSCHRIFT ProPex® II

Introductie

Gefeliciteerd met uw aankoop van de ***Pro****Pex*® *II*.



1. Gebruiksaanwijzingen

Pro*Pex*® *II* is een elektronisch apparaat voor het lokaliseren van de apex en het bepalen van de werklengte.

Dit toestel mag uitsluitend worden gebruikt door gekwalificeerde gebruikers in een klinische omgeving, klinieken of tandartsenpraktijken.

2. Contra-indicaties

Het is afgeraden de ***Pro****Pex*® *II* te gebruiken bij patiënten die een hartpacemaker (of een ander elektrisch apparaat) geïmplanteerd hebben.

3. Waarschuwingen

Zie hierboven.

- Gebruik uitsluitend het originele oplaadapparaat.

4. Voorzorgsmaatregelen

- De ***Pro****Pex*® *II* moet uitsluitend gebruikt worden met de originele accessoires van de fabrikant.
- Om contaminatie met infectieuze materie te voorkomen wordt het gebruik van cofferdam voorafgaand aan de endodontische behandeling, ten zeerste aanbevolen.
- Om zeker te zijn dat kortsluitingen de metingen niet beïnvloeden, moet men vooral voorzichtig zijn bij patiënten voorzien van metalen kronen of bruggen: men moet elk contact van de metalen kronen/ bruggen met de vijl of de lipklem vermijden want dit veroorzaakt een kortsluiting die de meting ontregelt.
- Hoge concentraties natriumhypochloriet kunnen de nauwkeurigheid van de meting nadelig beïnvloeden. Gebruik daarom voor het bepalen van de werklengte een natriumhypochlorietoplossing met een concentratie van max. 3%.
- Zorg ervoor dat het kanaal vochtig genoeg is om de betrouwbaarheid van de meting te waarborgen.
- Zorg ervoor dat de vijl geen ander instrument raakt.
- Stel de ***Pro****Pex*® *II* aan geen enkele vloeistof bloot.
- Vermijd overtollig vocht in de tandcaviteit om overloop en onjuiste metingen te voorkomen.

- De ***Pro**Pex*® *II* moet opgeborgen worden bij normale temperatuur (< 60°C) en vochtigheidsomstandigheden.
- Niet gebruiken in de aanwezigheid van ontvlambare producten.
- Tanden met open apices leveren minder nauwkeurige meetresultaten op.
- Ga in het geval dat het staafdiagram plotseling een grote beweging vertoont in het bovenste deel van het kanaal, voorzichtig in de richting van de apex zodat het signaal weer normaal wordt.
- Een apexlocator kan niet in alle omstandigheden meten. Het is dan ook steeds aan te bevelen voorafgaand een röntgenfoto te nemen en de resultaten van beide methoden met elkaar te vergelijken (radiografie en apexlocator).
- Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke bescherming (handschoenen, bril, masker).

5. *Neveneffecten*

Geen bekend.

6. *Stap voor stap gebruiksaanwijzing*

A . Inhoud

Controleer voor gebruik de exacte inhoud van de verpakking:

- 1 ***Pro**Pex*® *II* apexlocator
- 1 oplader
- 1 meetsnoer
- 2 lipklemmen
- 2 aansluitclips
- 2 aansluitvorken
- 1 handleiding

B. Opladen van de batterij

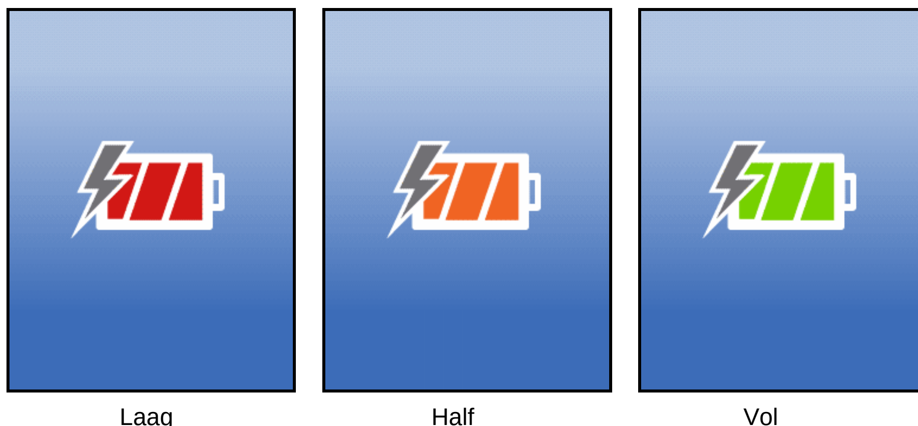
Uw ***Pro**Pex*® *II* wordt geleverd met een oplaadbare batterij.

Op het scherm van de ***Pro**Pex*® *II* duidt een indicator aan in hoeverre de batterij geladen is. Als deze indicator knippert dient de batterij opgeladen te worden. Het apparaat kan echter nog verschillende malen worden gebruikt voordat het stilvalt.

Procedure voor het opladen van de batterij:

1) Maak het meetsnoer los van het toestel
2) Sluit het snoer van de oplader aan op het toestel
3) Sluit de oplader aan op het elektriciteitsnet

Tijdens het opladen verschijnt er een indicatie op het scherm die u de progressie van het opladen weergeeft. Wanneer de afbeelding van de batterij ophoudt met knipperen en groen wordt is de batterij opgeladen.



Laag Half Vol

Duur van het opladen: ongeveer 12 uren (24 uren indien het toestel lange tijd niet is gebruikt).
Opmerking: De ***Pro**Pex*® *II* kan niet worden gebruikt tijdens het opladen.

C. Vervanging van de oplaadbare batterij

Het batterijcompartiment bevindt zich onderin de ***Pro****Pex*® *II*; de afdekplaat is met een schroef vastgezet. Om de batterij te vervangen:

1. Draai de schroef los en verwijder de afdekplaat van het compartiment.
2. Verwijder de batterij en maak de verbindingskabel los van de connector.
3. Steek de verbindingskabel van de nieuwe batterij in de connector.
4. Plaats de batterij in het compartiment.
5. Sluit het batterijcompartiment en draai de schroef vast.



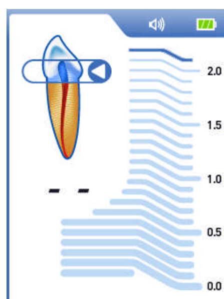
Waarschuwing: Gebruik uitsluitend een door uw leverancier geleverde originele batterij !

D. Aan de slag

1. Ontkoppel de oplader van het toestel indien hij nog aangesloten is.
2. Sluit het meetsnoer aan en schakel het apparaat aan. Nu verschijnt gedurende een korte tijd een logo waarna het hoofdscherm verschijnt. De cursor op de afbeelding van de tand begint te knipperen.

   (Als het apparaat wordt aangezet zonder dat het meetsnoer is aangesloten, dan verschijnt het hoofdscherm zonder cursor op de afbeelding van de tand)
3. Plaats de lipklem bij de patiënt.
4. Breng de vijl in het wortelkanaal (om een juist meetresultaat te verkrijgen moet de maat van de vijl aangepast zijn aan de diameter van het wortelkanaal).
5. Bevestig de aansluitclip op de vijl.

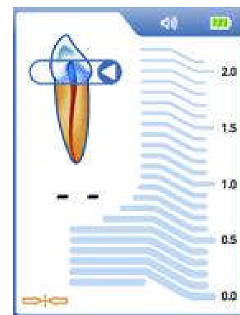
De cursor op de tand stopt met knipperen, vergezeld van een “2-beeps” geluidssignaal.



Als de cursor blijft knipperen en u geen geluidssignaal hoort, dan wijst dit op een foute verbinding. Controleer de aansluitingen, reinig de aansluiting van de aansluitclip, bevochtig zo nodig het wortelkanaal en begin opnieuw.

Er zijn geen verdere aanpassingen nodig vóór het starten van de meting.

N.B.: De ***Pro**Pex*® *II* is voorzien van een functie “test aansluiting” die dient om te controleren of het meetsnoer correct aangesloten is:

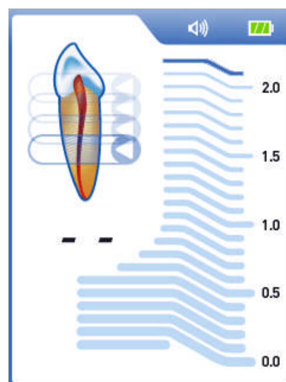


- Bevestig het metalen gedeelte van de aansluitclip op de lipklem.
- Indien de aansluiting correct is, dan verschijnt er onderaan in de linkerhoek van het scherm het icoon ⇨|⇦.
- Indien dit icoon niet verschijnt op het scherm, dan moet u de aansluitclip of het meetsnoer vervangen.

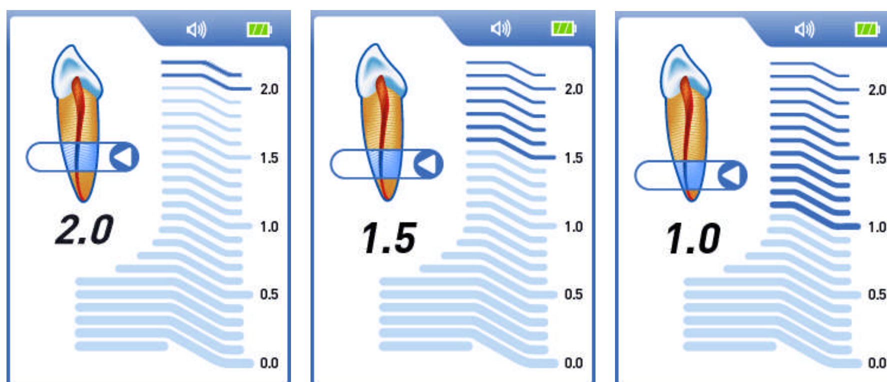
E. Localiseren van de Apex

1) Coronale en mediale zone

Breng de vijl langzaam in het wortelkanaal.
De cursor op de afbeelding van de tand geeft de voortgang van de vijl in het wortelkanaal aan.



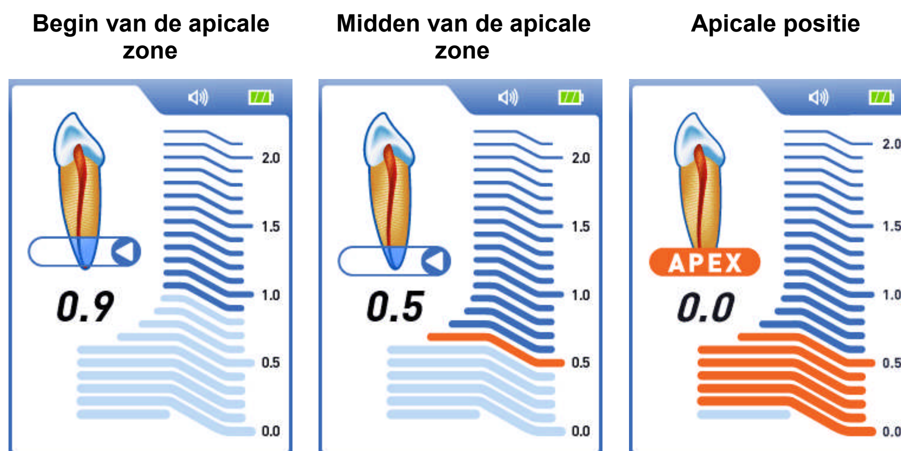
De verdere voortgang van de vijl in het wortelkanaal wordt aangeduid door zowel de cursor op de afbeelding van de tand, als de getalswaarde op de grafische schaal (deze waarde duidt niet de lengte in millimeters aan). De ***Pro**Pex*® *II* geeft eveneens via een reeks progressieve geluidssignalen informatie over de voortgang van de vijl.



2) Apicale zone

De apicale zone is in 10 segmenten verdeeld, lopende van 0.9 tot 0.0 (0.0 = apex), om u visuele informatie over de voortgang van de vijl te geven.

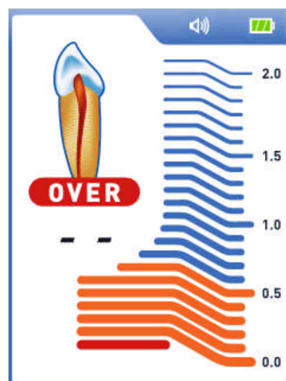
Wanneer de apex is bereikt geeft de cursor dit aan met het woord "APEX" en een ononderbroken toon wordt uitgezonden.



Eens de apex is bereikt, wordt het aanbevolen om 0,5 mm af te trekken om de werklengte te bepalen voor het vormgeven van het wortelkanaal.

3) Overinstrumentatie

De rode balk onderaan de grafische schaal is een waarschuwingssignaal dat u laat weten dat de vijl de apex is gepasseerd. De cursor op de afbeelding van de tand geeft het woord "OVER" aan.



F. Aanpassen van het geluidssignaal

Pro*Pex*® *II* is uitgerust met een geluidssignaal waardoor men de voortgang van de vijl in het wortelkanaal kan volgen.

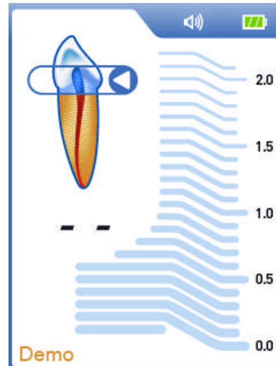
Deze functie maakt het mogelijk om, in combinatie met het digitale beeld van de voortgang, "blind" te werken en toch de voortgang van de vijl te volgen.

Het volume kan ingesteld worden op één van de vier volgende niveaus: uit, laag, normaal en hoog, door opeenvolgend op de volumetoets te drukken.

G. Demo modus

Er is een ingebouwde demo modus beschikbaar om vertrouwd te raken met het toestel en om u de werking ervan te laten zien. Ga als volgt te werk om deze modus te activeren:

1. Verwijder het meetsnoer of de lader van het toestel, indien deze verbonden zijn en schakel vervolgens het toestel uit.
2. Om de demo modus te starten, drukt u gedurende ongeveer 2 sec. de ⓘ (On/Off) toets in, tot u het tweede geluidssignaal hoort en de indicatie "Demo" verschijnt onderaan in de linkerhoek van het scherm.



3. De demonstratie sequentie ("Demo") verschijnt op het scherm. Druk op de ⓘ toets om de simulatie tijdelijk te onderbreken; druk opnieuw op de ⓘ toets om de simulatie te hervatten.
4. Wanneer de Demo cyclus voltooid is, herbegint hij automatisch terug tenzij u hem onderbreekt.
5. Om de Demo modus te verlaten drukt u de ⓘ toets gedurende ongeveer 2 sec. in tot u het geluidssignaal hoort.

N.B.: Indien het meetsnoer tijdens de demo modus verbonden wordt met de ProPex® II, dan schakelt het toestel automatisch over naar de normale modus

H. Automatische uitschakeling

De ***Pro****Pex*® *II* schakelt automatisch uit wanneer hij vijf minuten niet wordt gebruikt. Aangeraden wordt echter uw toestel na de meting manueel uit te schakelen door eenvoudigweg op de ⓘ aan/uit toets te drukken.

I. Onderhoud van uw ProPex® II

Het toestel bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Onderhoud en herstelling dienen uitsluitend door ons geschoold personeel uitgevoerd te worden.

Na elk gebruik moeten alle onderdelen die in contact zijn geweest met besmettelijke agens, gereinigd en gedesinfecteerd worden met doekjes vooraf gedrenkt in een desinfecterend reinigingsmiddel (een bacteriëndodende, schimmeldodende oplossing vrij van aldehyden). Het gebruik van chemische reinigingsmiddelen wordt afgeraden want zij kunnen het toestel beschadigen.

Procedure voor hergebruik:

De lipklem, aansluitclip en vork moeten tussen de behandelingen gesteriliseerd worden door autoclaveren aan 134°C.
Zie hieronder voor meer informatie aangaande de te volgen procedure.

Het meetsnoer is niet autoclaveerbaar.

J . Garantie

Pro*Pex*® *II* heeft een garantieperiode van 24 maanden vanaf de datum van aankoop. De toebehoren (snoeren, batterij enz.) hebben een garantieperiode van 6 maanden vanaf datum van aankoop.

De garantie geldt voor gebruik onder normale omstandigheden. Bij elke wijziging of accidentele beschadiging vervalt de garantie.

K. Technische specificaties

De ***Pro**Pex*® *II* voldoet aan de IEC60601-1 veiligheidsstandaard evenals de criteria vereist voor de CE markering.



0459

De ***Pro**Pex*® *II* elektronische apexlocator behoort tot de categorie van medische apparaten met volgende karakteristieken:

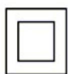
- Toestel met interne voeding (2,4 V NiMH oplaadbare batterij)
- Toegepaste onderdelen (patiënt) type BF
- Niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambare verdovingsmiddelen gemengd met lucht, zuurstof of lachgas
- Continue werking
- Niet beschermd tegen indringend vocht
- Omgevingscondities vereist tijdens transport: temperatuur: –20ºC tot +60ºC (0 tot 140ºF); relatieve vochtigheid: 10% tot 90%, niet condenserend

Technische specificaties

Afmetingen:	130 x 80 x 63 mm
Gewicht:	360 gr
Type beeldscherm:	Kleurenscherm met grafische voorstelling TFT
Afmetingen beeldscherm:	3,5“
Voeding:	2,4 V NiMH oplaadbare batterij
Externe oplader:	Input: 120 V / 50-60 Hz of 230 V / 50-60 Hz Output: 6 V gelijkstroom

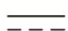
L. Standaardsymbolen

Het etiket op het toestel vermeldt volgende standaardsymbolen:

 Klasse II toestel

 Toegepast onderdeel type BF

 Attentie, raadpleeg bijgaande documenten

 Gelijkstroom

 Recyclering: NIET WEGGOOIEN! : dit product en al zijn toebehoren moeten door uw leverancier worden gerecycleerd.

Ontsmettings-, reinigings- en sterilisatieprocedure voor de *ProPex® II* accessoires

Woord vooraf

Om elk risico op besmetting te voorkomen moeten de lipklem, aansluitclip en vork vóór elk gebruik gereinigd en gedesinfecteerd worden, overeenkomstig de ISO 17664 norm. Dit geldt zowel voor het eerste gebruik als voor elk volgend gebruik.

Algemene aanbeveling

- De gebruiker is verantwoordelijk voor de steriliteit van het product bij het eerste en elk volgend gebruik, alsook voor het gebruik van beschadigde of vuile instrumenten.
- Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermmiddelen (handschoenen, bril, masker).
- Gebruik uitsluitend desinfectantia die op hun doeltreffendheid zijn getest (DGHM-lijst, CE-merk, FDA goedkeuring).

Procedure voor lipklem, aansluitclip en aansluitvork

	Bewerking :	*Werkwijze :*	*Waarschuwing :*	
1.	Predesinfectie of decontaminatie	- Dompel direct na gebruik alle instrumenten in een desinfecterende oplossing, zo mogelijk gecombineerd met een proteolytisch enzym.	- Volg de gebruiksaanwijzing en let op de concentraties en de immersietijd zoals die door de fabrikant zijn opgegeven (een te hoge concentratie kan corrosie of andere defecten aan de instrumenten veroorzaken). - De desinfecterende oplossing moet aldehydevrij zijn (om het fixeren van bloedverontreiniging te voorkomen). - Gebruik geen fenol bevattende desinfectantia of een ander niet met de instrumenten compatibel product (zie de algemene aanwijzingen). - Bij zichtbare verontreiniging op instrumenten wordt een voorafgaande reiniging aanbevolen door deze manueel met een zacht materiaal af te borstelen.	X
2.	Manueel spoelen	- De accessoires manueel en overvloedig afspoelen met leidingwater.		X
3.	Manueel reinigen	- Reinig de accessoires met een geschikte borstel, vooraf gedrenkt in een zuivere desinfecterende oplossing.	- Tijdens het reinigen, het mechanisme van de aansluitclip voldoende activeren (meerdere malen de druktoets indrukken). - Er mogen geen onzuiverheden meer zichtbaar zijn op de accessoires.	X
4.	Spoelen	Zie punt # 2.		x
5.	Desinfectie	- Dompel de accessoires in een desinfecterende oplossing (bacteriëndodend, virusdodend, schimmeldodend, tuberculosedodend en vrij van aldehyden). Gebruik deze oplossing volgens de aanbevelingen van de fabrikant.	- Volg nauwkeurig de instructies en let op de concentraties en tijdsduur zoals door de fabrikant aangegeven.	x

6.	Laatste spoeling	- Zie punt # 2. - Na het afspoelen, de accessoires grondig drogen.		x
7.	Inspectie	- Inspecteer de instrumenten en verwijder de beschadigde.	- Vuile instrumenten moeten opnieuw gereinigd en gedesinfecteerd worden.	x
8.	Verpakking	- Verpak de instrumenten in "sterilisatiezakken"	- Controleer de vervaldatum van de zak opgegeven door de fabrikant, om de bewaartermijn vast te stellen. - Gebruik verpakkingsmateriaal dat bestand is tegen een temperatuur tot 141°C (286°F) en conform aan EN ISO 11607.	x
9.	Sterilisatie	Stoomsterilisatie aan 134°C (237°F) gedurende 18 min.	- Steriliseer de accessoires (lipklem, aansluitclip en aansluitvork) volgens de aanwijzingen op de verpakking. - Gebruik een gefractioneerde autoclaaf of een autoclaaf met voorvacuüm (mindere voorkeur) conform aan de EN 13060 en EN 285 norm. - Gebruik de geldige sterilisatieprocedure conform de ISO 17665-1. - Houd u aan de onderhouds- en sterilisatieprocedure van de autoclaaf, zoals die door de fabrikant is opgesteld. - Pas uitsluitend de opgegeven sterilisatieprocedures toe.	
10.	Opslag	- Bewaar de instrumenten in sterilisatiezakken, in een droge en reine plaats.	- De steriliteit van de instrumenten kan niet worden gegarandeerd als de verpakking open, beschadigd of nat is (controleer de verpakking alvorens de instrumenten te gebruiken).	



Dentsply France SAS
17, rue Michel Faraday
F-78180 Montigny le Bretonneux

Creativity in the art of dentistry





Maillefer Instruments
CH – 1338 Ballaigues
Switzerland

ZF190292X / 02 / 2007 – updated 03/2007

PROPEX® II

APEX LOCATOR

BRUGSANVISNING

➔**Besøg vores hjemmeside : www.dentsplymaillefer.com**



Indholdsfortegnelse

BRUGSANVISNING

Introduktion

Tillykke med købet af ***Pro**Pex® II*



1. Indikationer

***Pro**Pex® II* er et elektronisk apparat til lokalisering af apex og fastlæggelse af rodmål. Denne type apparater må kun anvendes på hospitaler, klinikker eller tandklinikker af kvalificeret tandplejepersonale.

2. Kontraindikationer

***Pro**Pex® II* må ikke anvendes på patienter med indopereret pacemaker eller andre former for implanterede elektriske apparater.

3. Advarsler

Se herover.

- Anvend udelukkende den originale oplader.

4. Forsigtighedsregler

***Pro**Pex® II* må kun anvendes med producentens originale tilbehør.

Det anbefales på det kraftigste altid at anvende kofferdam for at forhindre overførsel af smittebærende organismer under den endodontiske procedure.

For at sikre at kortslutninger ikke påvirker målingerne, skal der udvises særlig agtpågivenhed ved behandling af patienter med metalkroner og/eller –broer (undgå enhver kontakt mellem metal og rodfil/læbeklemme) .

- Høje koncentrationer af natriumhypoklorit kan resultere i reduceret nøjagtighed. Anvend en fortyndet natriumhypokloritopløsning (max. 3%) ved fastlæggelse af arbejdslængden.
- Sørg for, at rodkanalen er tilstrækkeligt fugtig til at sikre et pålideligt måleresultat.
- Sørg for, at rodfilen ikke berører andre instrumenter.
- ***Pro**Pex® II* må ikke udsættes for væsker.



Undgå for store mængder væske i rodkanalen, så overløb og ukorrekte målinger undgås.

- ***Pro**Pex® II* skal opbevares ved normal stuetemperatur (< 60°C) og ved normal luftfugtighed.
- ***Pro**Pex® II* må ikke anvendes nærheden af brændbare materialer.
- Målinger i rodkanaler med åbent foramen apicale kan give upræcise måleresultater.

- Hvis bargrafen pludselig udviser store udsving, mens der arbejdes i den koronale del af rodkanalen, fortsættes med forsigtighed mod apex, indtil visningen vender tilbage til normal.
- En apex locator er ikke i alle tilfælde i stand til at give helt korrekte målinger, derfor anbefales det altid at tage et røntgenbillede inden anvendelsen af apex locatoren for at sammenligne informationen fra de to kilder.
- For din egen sikkerhed anbefales det at anvende personlige værnemidler (handsker, briller og maske).

5. Bivirkninger:

Ingen kendte.

6. Trin for trin anvisninger

A. Indhold

Inden apparatet tages i brug, bedes De kontrollere, at følgende er med i leveringen:

- en *ProPex® II* apex locator
- en oplader
- 1 måleledning,
- 2 læbeklemmer
- 2 filklemmer
- 2 filgafler
- en brugsanvisning

B. Genopladning af batteriet

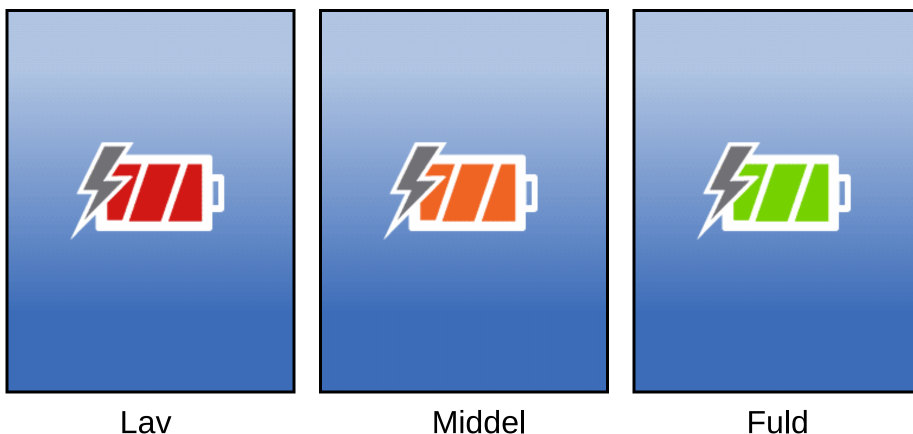
ProPex® II leveres med et genopladeligt batteri.

På *ProPex® II* vises batteriets ladetilstand ved en indikator på skærmen. Når indikatoren blinker, skal batteriet oplades. Batteriet har imidlertid strøm til adskillige behandlinger, inden det er helt afladet.

Fremgangsmåde for genopladning af batteriet:

1) Afmonter måleledningen
2) Tilslut opladerens ledning til *ProPex® II*
3) Tilslut opladeren til lysnettet

Et ladesymbol vises på skærmen, mens opladningen foregår. Når ladesymbolet holder op med at blinke og skifter farve til grøn, er opladningen tilendebragt.



Opladningens varighed: 12 timer (24 timer efter lange perioder uden anvendelse).

OBS: ***Pro****Pex® II* kan ikke anvendes under opladningen.

C. *Udskiftning af det genopladelige batteri*

Batteriet er placeret i bunden af *ProPex® II,* og batteridækslet er sikret med en skrue.

1. Fjern skruen og batteridækslet
2. Fjern batteriet og afmonter batterikablet ved jackstikket
3. Monter det nye batteri i jackstikket
4. Læg batteriet tilbage i apparatet
5. Luk batteridækslet og skru skruen på plads



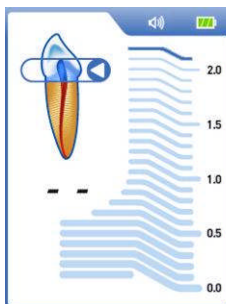
Advarsel: Anvend kun et originalt batteri, som kan bestilles hos din forhandler!

D. Opstart

1. Fjern opladerens ledning fra apparatet, hvis den er isat.
2. Sæt måleledningen i og tænd for apparatet – et logo vises kortvarigt på skærmen, hvorefter der skiftes til standardvisning, og curseren på tandsymbolet vil begynde at blinke.

   (Hvis apparatet tændes uden tilsluttet måleledning, vil standardvisningen ikke vise curseren på tandsymbolet.
3. Placer læbeklemmen i patientens mundvig.
4. Placer rodfilen i rodkanalen – (for at sikre præcise målinger, skal filens størrelse passe til rodkanalens diameter).
5. Forbind filklemmen til filen.

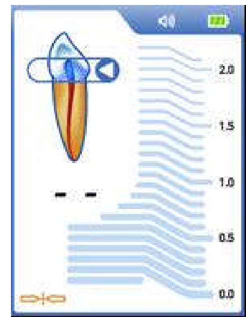
Curseren på tandsymbolet vil holde op med at blinke (samtidig afgiver apparatet et dobbelt beep-signal)



En blinkende curser og mangel på beep-signal indikerer en mangelfuld forbindelse. Kontroller forbindelserne, rengør filklemmen, fugt om nødvendigt rodkanalen og start igen.

Det er ikke nødvendigt at foretage andre justeringer, inden målingen påbegyndes.

Bemærk: Der er indbygget en testfunktion i ***Pro**Pex® II* for at kunne kontrollere ledningsforbindelserne

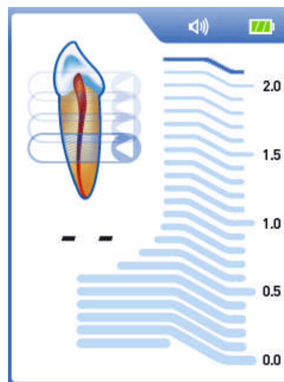


- Forbind metaldelen på filklemmen med læbeklemmen.
- "Forbindelseskontrol" ikonet ⇨|⇦ vises i det nederste venstre hjørne af displayet, hvilket indikerer, at forbindelserne er i orden.
- Hvis ikonet ikke vises, skal filklemmen eller måleledningen udskiftes.

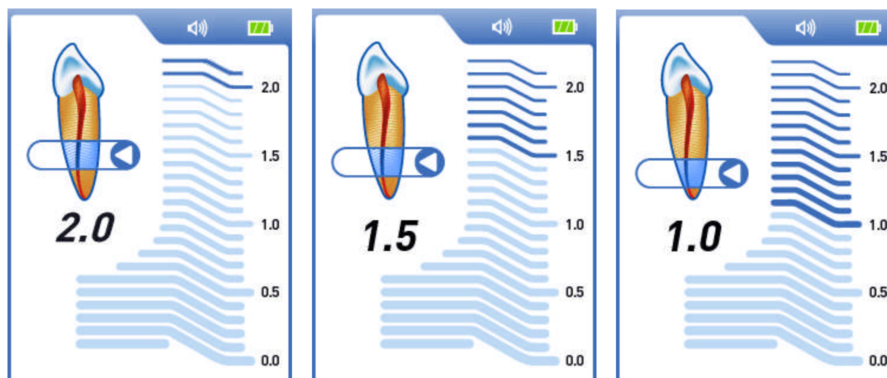
E. Søgning efter apex

1) Den koronale og mediale zone

Før langsomt rodfilen ned i rodkanalen.
Curseren på tandsymbolet indikerer filens indføring i rodkanalen.



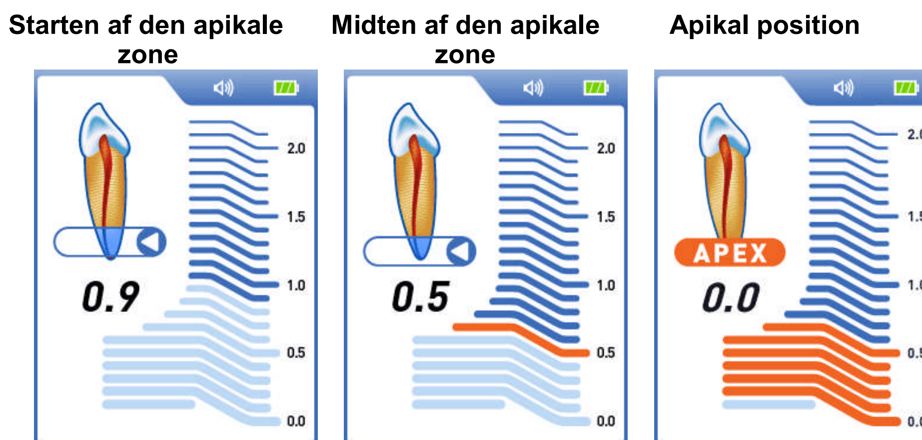
Yderligere indføring af rodfilen i rodkanalen vises både ved curserens placering på tandsymbolet og ved angivelse af en numerisk værdi på den grafiske skala (den numeriske værdi repræsenterer ikke længden i millimeter). Til indikering af rodfilens progression afgiver ***Pro**Pex® II* lydsignaler med stigende frekvens.



2) Den apikale zone

Den apikale zone er opdelt i 10 segmenter: fra 0,9 til 0,0 (apex), og vises som indikation på rodfilens progression.

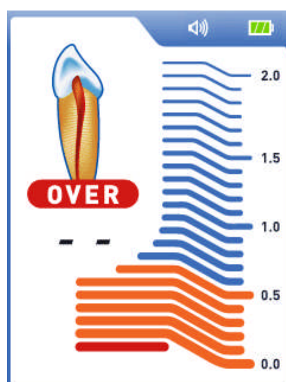
Når apex er nået, viser curseren “APEX”, og apparatet afgiver et kraftigt lydsignal.



Når apex er nået, trækkes rodfilen 0,5 mm tilbage for at fastlægge arbejdsdybden.

3) Overinstrumentering

Et rødt segment og et advarselssignal indikerer, at rodfilen har passeret apex. Curseren på tandsymbolet viser “OVER”.



F. Justering af lyden

***Pro**Pex® II* er forsynet med en akustisk indikator, som gør det muligt at følge rodfilens vej ned i rodkanalen.

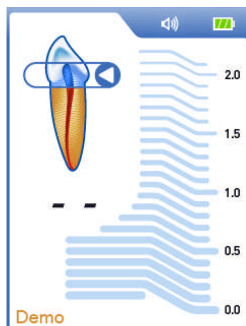
Denne funktion sammen med det digitale display, som viser rodfilens placering i rodkanalen, gør brugeren i stand til at arbejde ”blindt” og samtidig vide, hvor i rodkanalen filens spids befinder sig.

Lydstyrken kan justeres til fire forskellige niveauer: mute (- lydsignal), lav, normal og høj. Ændring foretages ved successivt at trykke på lydstyrkeknappen .

G. Demofunktion

Det indbyggede demofunktion anvendes til at blive bekendt med apparatet og til at demonstrere dets muligheder.

1. Afmonter måleledningen og opladeren fra apparatet, hvis disse er monteret og sluk for apparatet.
2. For at starte demofunktionen, skal ⏀ (On/Off)-knappen aktiveres i 2 sekunder, indtil apparatet afgiver det andet beep-signal, og "Demo"-ikonet tændes i displayets nederste venstre hjørne.



3. Under democyklussen vises apparatets sekvenser på displayet. Tryk på ⏀ knappen for at holde pause i simuleringen, tryk på ⏀ knappen igen for at genoptage simuleringen.
4. Når democyclussen er tilendebragt, gentages den automatisk, indtil den afbrydes af brugeren.
5. For at forlade demofunktionen skal ⏀ knappen aktiveres i 2 sekunder, indtil apparatet afgiver en beep-tone.

OBS: Hvis måleledningen er tilsluttet ***Pro**Pex ® II*, når democyklussen startes, vil apparatet automatisk tænde i normal funktionstilstand.

H. Automatisk slukning

ProPex® II slukker automatisk, når apparatet ikke har været anvendt i 5 min. Det tilrådes imidlertid at slukke apparatet manuelt efter målingen ved blot at trykke på On/Off-kontakten ⏀.

I. Vedligeholdelse af din ProPex® II

Apparatet indeholder ikke dele, som brugeren selv kan reparere. Service og reparation bør udelukkende foretages af uddannede serviceteknikere.

Efter enhver anvendelse, hvor dele af udstyret har været i kontakt med smittebærende elementer, skal disse dele rengøres med et afspritningsstykke gennemvædet med et desinfektionsmiddel (baktericid, fungicid og aldehydfri). Anvendelse af kemiske midler kan i visse tilfælde beskadige apparatet.

Klargøringsprocedure :

- læbeklemmen, filklemmen og filgaflen skal autoklaveres ved134°C mellem hver anvendelse.

Se i øvrigt den detaljerede procedurebeskrivelse

Måleledningen kan ikke autoklaveres.

J. Garanti

Garantien på ***Pro**Pex® II* er på 24 måneder fra købsdatoen. Tilbehøret (ledninger, batteri etc.) er garanteret i 6 måneder fra købsdatoen.

Garantien forudsætter, at apparatet er anvendt under normale betingelser. Enhver uautoriseret ændring af apparatet eller påført skade bevirker, at garantien bortfalder.

K. *Tekniske specifikationer*

Pro*Pex® II* opfylder kravene i sikkerhedsstandard IEC60601-1 og kravene i CE-mærkningens overensstemmelseserklæring.
CE 0459

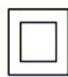
Pro*Pex® II* elektronisk apex locator hører ind under følgende kategorier af medicinsk udstyr:
- Apparater med uafhængig energikilde (2,4 V NiMH genopladeligt batteri)
- Type BF anvendte dele
- Ikke egnet til anvendelse i nærheden af brændbare anæstesiblandinger med luft, ilt eller nitrogenoxid
- Vedvarende drift
- Indtrængende væsker – ubeskyttet
- Omgivende betingelser ved transport: temperatur: –20ºC - +60ºC; relativ fugtighed: 10% - 90%, ikke-kondenserende

<u>Tekniske specifikationer</u>

Dimensioner:	130 x 80 x 63 mm
Vægt:	360 g
Skærmtype:	Grafisk farve-TFT-skærm
Skærmdimensioner:	3.5 "
Strømforsyning:	2.4V NiMH opladeligt batteri
Ekstern oplader:	Input: 120 V / 50-60 Hz eller 230V / 50-60 Hz Output: 6V DC

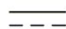
L. Standardsymboler

På apparatet findes følgende standardsymboler

 Klasse II udstyr

 Type BF anvendte dele

 OBS : Se de medfølgende anvisninger

 Direkte strøm

 Skal genanvendes : MÅ IKKE SMIDES VÆK!: Dette produkt og alle dets komponenter skal ubetinget sendes til genanvendelse hos din leverandør.

Desinfektions-, rengørings- og sterilisations procedurer for Propex® II tilbehør

Forord

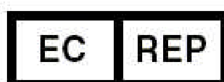
Læbeklemmer, filklemmer og filgafler skal rengøres, desinficeres og steriliseres inden enhver anvendelse for at forhindre kontaminering iht. ISO 17664. Dette gælder for den første anvendelse såvel som alle senere anvendelser.

Generelle anbefalinger

- Brugeren er til enhver tid ansvarlig for steriliteten af de anvendte produkter, både ved førstegangsanvendelse og ved enhver senere anvendelse, ligesom brugeren er ansvarlig for, at anvendte instrumenter ikke er beskadigede eller snavsede.
- Af hensyn til egen sikkerhed bør anvendes passende personlige værnemidler (handsker, beskyttelsesbriller, mundbind).
- Anvend udelukkende desinfektionsmidler, der er godkendt for deres effektivitet (DGHM-listede, CE-mærkede, FDA-godkendte)

Trin-for-trin procedure for læbeklemmer, filklemmer og filgafler

	Procedure	Fremgangsmåde	Advarsler	
1.	Prædesinfektion/ dekontaminering	- Nedsænk instrumenterne umiddelbart efter brug i et desinfektionsmiddel - om muligt kombineret med et proteolytisk enzym.	- Følg anvisningerne og vær opmærksom på de koncentrationer og tidsangivelser, som er angivet af producenten (en for høj koncentration kan medføre skader på materialer og instrumenter). - Desinfektionsmidlet må ikke indeholde aldehyd (for at undgå fiksering af blodpletter). - Anvend ikke et desinfektionsmiddel, der indeholder fenol eller et produkt, som ikke er forligeligt med instrumenterne (se generelle anbefalinger). - Hvis der er synlige urenheder på instrumenterne anbefales en initial rengøring, ved manuelt at skrubbe dem med en blød børste.	X
2.	Skylning	Skyl delene i rigeligt rindende vand.		X
3.	Manuel rengøring	-Rengør delene manuelt med en egnet børste, som er gennemvædet med et desinfektionsmiddel.	-Filklemmens fjedermekanisme skal aktiveres flere gange under denne rengøring - Der må ikke efterlades snavs/urenheder på delene	X
4.	Skylning	Se punkt 2.		X
5.	Desinfektion	- Nedsænk delene i et desinfektionsmiddel (baktericid, virucid, tuberkulocid og aldehydfri) i henhold til producentens anvisninger.	- Følg anvisningerne og vær opmærksom på de koncentrationer og tidsangivelser, som er angivet af producenten	X
6.	Endelig rengøring	- Se punkt 2 - Efter rengøring skal delene have lov at tørre		X
7.	Inspektion	- Inspicer delene og frasorter dem, som har defekter.	- Snavsede instrumenter skal rengøres og desinficeres igen.	X
8.	Pakning	- Pak delene i autoklaveposer	- Kontroller den holdbarhedsperiode, der er angivet af posefabrikanten, for at fastlægge holdbarheden. -Anvend autoklaveposer som kan modstå autoklavering ved 141°C i overensstemmelse med EN ISO 11607.	X
9.	Sterilisation	- Autoklaver ved: 134°C i 18 minutter	- Tilbehørsdelene (læbeklemmer, filklemmer og filgafler) skal steriliseres i overensstemmelse med angivelsen på etiketten. - Anvend vakuumautoklave (iht. EN 13060, EN 285). - Anvend en valideret steriliseringsprocedure iht. ISO 17665-1 - Respekter vedligeholdelsesprogrammet for autoklaven, som angivet af producenten. - Anvend kun de her angivne steriliseringsprocedurer.	X
10.	Opbevaring	Opbevar delene steriliseret i autoklaveposerne i et tørt og rent miljø.	- Steriliteten kan ikke garanteres hvis autoklaveposen er åben, beskadiget eller våd (kontroller pakningen inden anvendelse af delene).	X



Dentsply France SAS
17, rue Michel Faraday
F-78180 Montigny le Bretonneux

Creativity in the art of dentistry

CE
0459

DENTSPLY
MAILLEFER

Maillefer Instruments
CH – 1338 Ballaigues
Switzerland

F190292X / 02 / 2007 – updated 03/2007

T

PROPEX® II
APEX LOCATOR

User Manual
KÄYTTÖOHJE




→ **Käy verkkosivuillamme: www.dentsplymaillefer.com**

Sisällysluettelo

VAIN HAMMASLÄÄKÄRIN KÄYTTÖÖN



KÄYTTÖOHJE (PROPEX II)

Johdanto

Onnittelemme teitä siitä, että valitsitte ***Pro**Pex® II* –apexmittarin.



1) Käyttöindikaatiot

***Pro**Pex® II* on elektroninen laite jota käytetään apexin paikallistamiseen ja juurikanavan työskentelypituuden määrittämiseen.

Tätä laitetta saa käyttää ainoastaan vastaanotto- tai sairaalaolosuhteissa. Laite on tarkoitettu ainoastaan koulutetun ammattihenkilön käyttöön.

2) Kontraindikaatiot

***Pro**Pex® II* -laitteen käyttö ei ole suositeltavaa potilailla joilla on sydämentahdistin tai jokin muu kehoon implantoitu sähköinen laite.

3) Varoitukset

Katso yllä.

- Käytä ainoastaan alkuperäistä verkkolaitetta

4) Turvatoimet

ProPex® II -laitteessa saa käyttää vain valmistajan alkuperäisiä lisävarusteita ja tarvikkeita.

Infektioiden levittämisen estämiseksi on suositeltavaa, että koko endodonttisen hoidon aikana käytetään kofferdam-suojaa.

Jotta mahdolliset oikosulut eivät haittaisi mittauksia, on oltava erityisen varovainen jos potilaalla on metallisia kruunuja tai siltoja (Vältä koskettamasta metallia viilalla tai huulielektrodilla).

- Korkea natriumhypokloriittipitoisuus voi alentaa mittaustarkkuutta. Työskentelypituutta määriteltäessä suosittelemme liuosta jossa on enintään 3 % natriumhypokloriittia.
- Varmista, että kanava on tarpeeksi kostea, jotta mittaus olisi luotettava.
- Varmista, ettei viila kosketa toista instrumenttia.
- Älä altista Propex® II-laitetta millekään nesteelle.
- Vältä liiallista nestemäärää kaviteetissa, se voi johtaa nesteen valumiseen ja vääriin mittaustuloksiin.
- Propex-laite on säilytettävä normaalissa lämpötilassa (< 60 °C) ja normaaleissa kosteusolosuhteissa.
- Älä käytä laitetta herkästi syttyvien tuotteiden lähellä.
- Hampaista, joissa apex on avoinna, voidaan saada epätarkkoja mittaustuloksia.
- Jos graafisen näytön palkit tekevät laajoja hyppäyksiä juurikanavan yläosassa, jatka apeksin suuntaan jolloin signaali palautuu normaaliksi.
- Apeksmittari ei aina pysty tekemään luotettavia mittauksia. On joka tapauksessa suositeltavaa ottaa röntgenkuva ennen laitteen käyttöä, ja verrata molemmista lähteistä saadut tiedot keskenään.
- Oman turvallisuutesi vuoksi, käytä henkilökohtaisia suojavälineitä (käsineitä, suojalaseja, hengityssuojaimia).

5) Haittavaikutukset

Ei tiedossa.

6) Ohjeet askel askeleelta

A. Sisältö

Tarkista pakkauksen sisältö ennen käyttöä:

- 1 ***Pro****Pex® II* -apexmittari
- 1 laturi
- 1 anturijohto,
- 2 huulielektrodia,
- 2 viilanpidikettä
- 2 viila-adapteria
- 1 käyttöohje

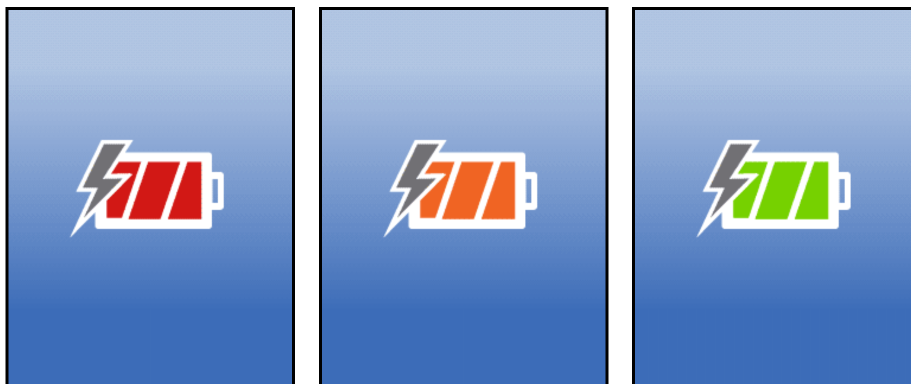
B. Akun lataaminen

Pro*Pex® II* toimitetaan varustettuna ladattavalla akulla.

Pro*Pex® II:n* näytöllä on varaustilan ilmaiseva kuvake. Kun tämä kuvake vilkkuu on paristo ladattava. Laitteella voi kuitenkin vielä tässä vaiheessa tehdä useita hoitotoimenpiteitä, ennen kuin akun virta loppuu kokonaan, ja laite sammuu.

Akun lataaminen:
1) Irrota anturijohto.
2) Kytke latauskaapeli ***Pro****Pex® II* -laitteeseen
3) Kytke laturi verkkovirtaan.

Akun latauksen aikana näytölle ilmestyy latauksen etenemistä osoittava kuvake. Lataus on valmis kun kuvakkeen paristo muuttuu vihreäksi ja lakkaa vilkkumasta.



Matala   Puoli   Täysi

Latauksen kesto: 12 tuntia (24 tuntia pitkän käyttötauon jälkeen).

Huomautus: Propex® II-laitetta ei voi käyttää latauksen aikana.

C. Ladattavan akun vaihtaminen

Pro*Pex® II* :n akkukotelo sijaitsee laitteen pohjassa, ja sen kansi on kiinnitetty ruuvilla.

1. Avaa ruuvi ja poista akkukotelon kansi
2. Poista vanha akku, ja irrota akkujohto liittimestään
3. Kytke uusi akkujohto liittimeen
4. Aseta uusi akku paikalleen
5. Sulje akkukotelon kansi, ja kiinnitä se uudelleen ruuvilla



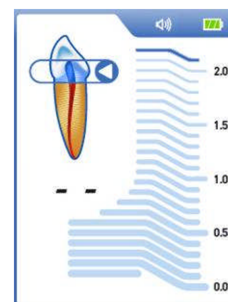
Varoitus: Käytä ainoastaan alkuperäisiä akkuja, joita saa laitteen myyjältä!

D. Näin pääset alkuun

1) Kytke laturi irti laitteesta jos se on kytkettynä siihen
2) Kytke anturijohto laitteeseen (ja viilanpidike anturijohtoon) ja kytke laitteen virta On-kytkimellä. Näyttöön ilmestyy hetkeksi logo, ja sen jälkeen avautuu päänäyttö ja hampaan kuvan päällä oleva kursori alkaa vilkkua.

   (Jos laite kytketään päälle ilman anturijohtoa ja viilanpidikettä, puuttuu kursori näytöltä hammaskuvakkeen päältä)
3) Aseta huulielektrodi potilaan huuleen
4) Vie viila juurikanavaan – (Tarkan mittaustuloksen saamiseksi pitää viilan koko valitaan kanavan poikkileikkauksen mukaan)
5) Kytke johdon viilanpidike viilaan

Hampaan kuvan päällä oleva kursori lakkaa vilkkumasta (ja laitteesta kuuluu kaksi merkkiääntä).

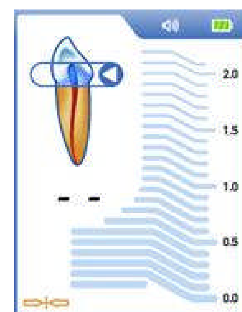


Vilkkuva kursori ja merkkiäänen puuttuminen merkitsevät, että johdon ja viilan välillä on huono kontakti. Tarkista kontaktit, puhdista viilanpidikkeen kosketuspinnat, lisää tarvittaessa nestettä juurikanavaan, ja aloita uudestaan.

Muita säätöjä ei tarvitse tehdä ennen kuin mittaus voi alkaa.

Huom.: ProPex® II sisältää myös kytkentöjen testaustoiminnon, jolla voidaan tarkistaa johtojen toiminta:

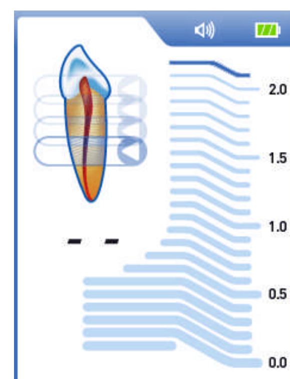
- Kiinnitä viilanpidikkeen metalliosa huulielektrodiin
- ”Connection test”-kuvakkeen ⇨|⇦ pitäisi tällöin ilmestyä näytön vasempaan alakulmaan, mikä osoittaa että kosketus on kunnossa
- Ellei kuvake ilmesty on viilanpidike tai anturijohto vaihdettava.



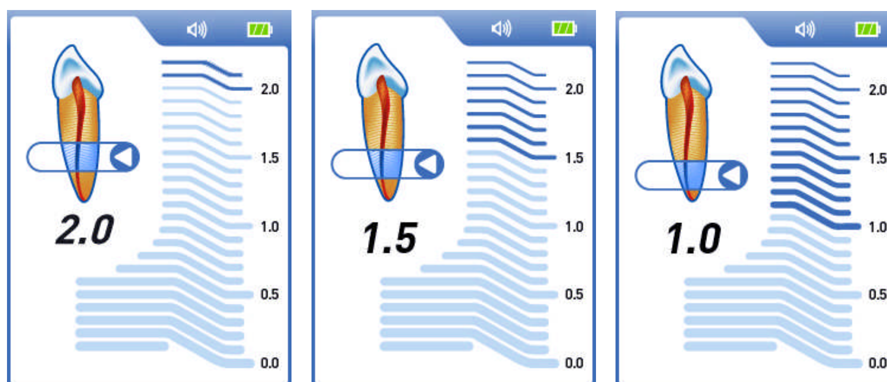
E. Apeksin etsiminen

1) Koronaalinen osa ja keskiosa

Vie viila hitaasti kanavaan.
Hampaan kuvan päällä liikkuva kursori osoittaa kuinka viila liikkuu kanavasa.



Viilan eteneminen kanavassa näytetään kahdella tavalla. Kursori liikkuu hammaskuvakkeen päällä, ja graafinen asteikko näyttää numeerisen arvon (tämä luku ei kuitenkaan ilmaise juuren pituutta millimetreissä). *ProPex® II* ilmoittaa viilan etenemisestä myös progressiivisella äänimerkkien sarjalla.

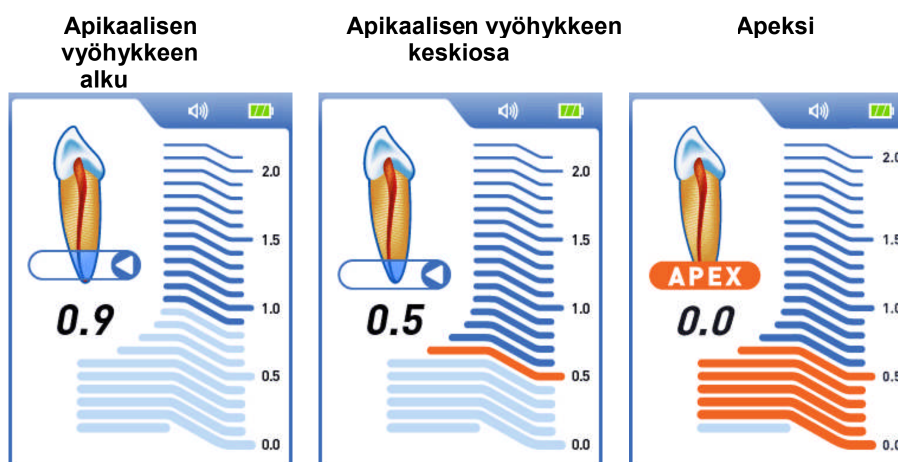


2) Apikaalialue

Apikaalialue on jaettu 10 osaan, joille on annettu arvot 0,9 – 0,0 (apeksi). Näin näytetään viilan liikkeet apikaalialueella visuaalisesti.

Kun juuren kärki saavutetaan, kursorin kohdalle ilmestyy teksti “APEX”, ja samalla kuuluu yhtäjaksoinen äänimerkki.

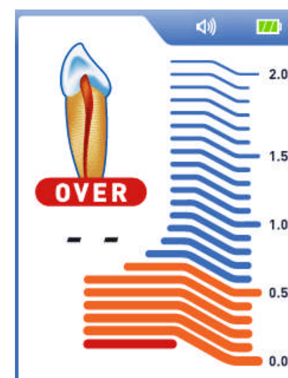
Apikaalisen vyöhykkeen alku | **Apikaalisen vyöhykkeen keskiosa** | **Apeksi**



Kun apeksi on saavutettu, suositellaan että viila vedetään 0,5 mm takaisin, jolloin tuloksena on työskentelysyvyys preparointia varten.

3) Liian pitkä avaus eli yli-instrumentointi

Punainen raita ja varoitusääni ilmoittavat viilan tunkeutumisesta apeksin yli. Hammaskuvakkeen päällä oleva kursori ilmoittaa ”OVER”.



F Äänen säätäminen

***Pro**Pex® II-* laitteessa on merkkiäänitoiminto, jonka avulla viilan etenemistä kanavassa voidaan seurata.

Tämä toiminto yhdessä digitaalisen etenemisnäytön kanssa mahdollistaa työskentelyn "sokkona". Samalla pystyt kuitenkin seuraamaan viilan etenemistä.

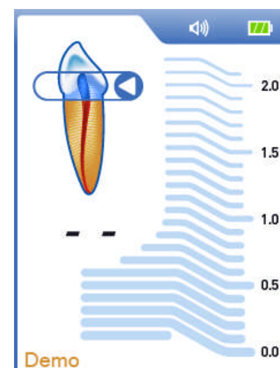
Valittavana on neljä eri äänenvoimakkuustasoa: mykistys, pieni, normaali ja suuri. Valitse haluamasi äänenvoimakkuus painamalla äänenvoimakkuuden säätönäppäintä . useita kertoja peräkkäin.

G. Demo-toiminto

Laitteeseen ja sen toimintoihin voi tutustua sisäänrakennetun Demo-toiminnon avulla.

1. Kytke anturijohto ja laturi irti laitteesta jos ne ovat kytkettyinä ja kytke laite pois päältä OFF asentoon.

2. Demo Mode käynnistetään painamalla ⓘ (On/Off) näppäintä ja pitämällä sitä painettuna noin 2 sekuntia kunnes kuuluu merkkiääni ja "Demo"-teksti ilmestyy näytön vasempaan alanurkkaan.



3. Demo-toiminnan aikana laitteen toimintavaihe näytetään näytöllä. Paina ⓘ näppäintä pysäyttääksesi simulointia, paina ⓘ näppäintä uudelleen jatkaaksesi tauon jälkeen.
4. Kun demo-ohjelma on valmis, se toistetaan automaattisesti kunnes käyttäjä keskeyttää sen.
5. Poistut Demo-tilasta painamalla ⓘ näppäintä, ja pitämällä sitä painettuna noin 2 sekuntia kunnes kuuluu äänimerkki.

Huom: Jos anturijohto kytketään *ProPex ® II*-laitteeseen Demo-ohjelman aikana, laite kytkeytyy automaattisesti normaaliin toimintatilaan.

H Automaattinen virran katkaisu

Pro*Pex® II* -laite sammuu automaattisesti, jos sitä ei käytetä 5 minuuttiin. Laite kannattaa kuitenkin sammuttaa käsin mittauksen jälkeen painamalla ⓘ (On/Off)-näppäintä.

I. ProPex® II -laitteen huolto

Tässä laitteessa ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. Laitetta saa huoltaa ja korjata vain valmistajan kouluttama huoltohenkilöstö.

Käytön jälkeen kaikki pinnat, jotka ovat olleet kosketuksessa mahdollisten tartunnan aiheuttajien kanssa, täytyy puhdistaa pyyhkimällä puhdistus- ja desinfiointiliuokseen kostutetulla pyyhkeellä (bakterisidinen ja fungisidinen liuos joka ei sisällä aldehydejä). Jotkut kemialliset aineet voivat vahingoittaa laitetta.

Sterilointi:

- Huulielektrodi, viilanpidike ja viila-adapteri täytyy steriloida käyttökertojen välillä autoklaavissa 134 ºC lämpötilassa.

Tarkemmat ohjeen jäljempänä.

Anturijohtoa ei voi steriloida autoklaavissa.

J. Takuu

Pro*Pex® II* -laitteella on 24 kuukauden takuu ostopäivästä alkaen. Tarvikkeilla (kaapelit, akku jne.) on 6 kuukauden takuu ostopäivästä.

Takuu koskee normaaleja käyttöolosuhteita. Kaikki muutokset tai vahingon seurauksena syntyvät vauriot mitätöivät takuun.

K. Tekniset tiedot

***Pro**Pex® II* on IEC60601-1-turvastandardin ja CE-merkinnän vaatimusten mukainen.

 0459

Sähköinen Propex-apexmittari kuuluu seuraavaan lääkintälaitteiden luokkaan:

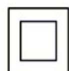
- Laite, jossa on sisäinen virtalähde (4,2 V ladattava NiMH-akku)
- BF-tyyppiä soveltuvin osin
- Laitetta ei saa käyttää herkästi syttyvän anestesiaseoksen ja ilman, hapen tai typpioksidin läheisyydessä.
- Jatkuvatoiminen
- Laite ei ole suojattu nesteiden tunkeutumista vastaan.
- Kuljetuksen aikaiset ympäristöolosuhteet: Lämpötila: –20 – +60 ºC (0–140 ºF); suhteellinen kosteus: 10–90 %, ei kondensoiva

Tekniset tiedot

Mitat:	130 x 80 x 63 mm
Paino:	360 g
Näyttö:	Värillinen TFT
Näytön koko:	3.5 “
Virran syöttö:	2.4V NiMH ladattava akku
Ulkoinen laturi:	120 V / 50-60 Hz tai 230V / 50-60 Hz tulo - 6V DC tasavirtalähtö

L. Vakiosymbolit

Laitekilvessä on seuraavat vakiosymbolit

 Luokan II laite

 Tyyppiä BF soveltuvin osin

 Huom. katsokaa kãyttöohjeet

 Tasavirta

 Kierrätys: ÄLÄ HEITÄ POIS! : tämä tuote ja sen kaikki komponentit on ehdottomasti kierrätettävä tavarantoimittajan toimesta.

ProPex® II **-laitteen varusteiden desinfiointi-, puhdistus- ja sterilointiohjeet**

Esipuhe

Huulielektrodi, viilanpidike ja viila-adapteri täytyy puhdistaa, desinfioida ja steriloida ennen jokaista käyttöä kontaminaation estämiseksi ISO 17664-standardin mukaisesti. Tämä koskee ensimmäistä käyttöä yhtä hyvin kuin jokaista seuraavaa kertaa.

Yleiset suositukset

- Käyttäjä on vastuussa laitteen steriiliydestä ensimmäisestä käyttökerrasta alkaen jokaisen käytön aikana, ja vastaa myös vahingoittuneiden tai likaisten instrumenttien käytöstä.
- Oman turvallisuutesi vuoksi ole hyvä ja käytä henkilökohtaisia suojavarusteita (käsineitä, suojalaseja ja hengityssuojaimia).
- Käytä ainoastaan sellaisia desinfiointiliuoksia joiden teho on todistettu (DGHM.listaus. CE-merkintä, FDA:n hyväksyntä)

Huulielektrodin, viilanpidikkeen ja viila-adapterin käsittelyohjeet

	Toiminta	*Suoritustapa*	*Varoitus*	
1.	Esidesinfiointi tai dekontaminaatio	- Upota kaikki instrumentit heti käytön jälkeen desinfioivaan liuokseen, jos mahdollista yhdistettynä proteolyyttiseen entsyymiin.	- Seuraa ohjeita ja noudata valmistajan pitoisuus- ja liotusaikasuosituksia (liian suuri ainepitoisuus voi aiheuttaa korroosiota tai muita vaurioita). - Desinfiointiliuoksen pitää olla aldehydivapaa (vältetään verijätteiden fiksointia). - Älä käytä fenolipitoisia desinfiointiaineita, tai muita aineita jotka eivät sovellu kyseisille instrumenteille (ks. yleisohjeet). - Jos instrumenttien pinnalla on näkyvää likaa, suositellaan käsin suoritettavaa harjaamista pehmeällä harjalla.	X
2.	Huuhtelu	- Huuhtele varusteet käsin runsaalla juoksevalla vedellä		X
3.	Käsin tehtävä puhdistus	- Puhdista varusteet käsin sopivalla harjalla, joka on kastettu puhtaaseen desinfiointiliuokseen	- Viilanpidikkeen kiinnitysmekanismi pitää aktivoida puhdistuksen aikana (paina nappia useita kertoja) - Pinnoilla ei saa olla näkyviä epäpuhtauksia	X
4.	Huuhtelu	- Katso kohta 2		
5.	Desinfiointi	- Upota välineet desinfiointiliuokseen (bakterisidinen, fungisidinen, tuberkulosidinen ja aldehydivapaa) valmistajan ohjeiden mukaan	- Noudata ohjeita sekä valmistajan antamia pitoisuuksia ja aikoja.	X
6.	Lopullinen huuhtelu	- Katso kohta 2 - Huuhtelun jälkeen varusteet on kuivattava		X
7.	Tarkastus	- Tarkasta välineet, ja poista vialliset	- Likaiset osat pitää puhdistaa uudestaan.	X
8.	Pakkaaminen	- Pakkaa välineet sterilointipusseihin	- Tarkista valmistajan antamat tiedot pussin viimeisestä käyttöpäivästä - Käytä pakkausta joka kestää 141 °C (281 °F) ja on EN ISO 11607 mukainen	X
9.	Sterilointi	- Höyrysterilointi 18 minuutin ajan 134 °C (237 °F) lämpötilassa	- Varusteet (huulielektrodi,viilanpidike ja viila-adapteri) täytyy steriloida pakkausmerkintöjen mukaisesti - Käytä vakuumi- tai painovoima- (vähemmän suositeltava) autoklaavia (EN 13060 ja EN 285 mukaisesti) - Käytä varmennettua sterilointiohjelmaa ISO 17665-1 mukaisesti - Noudata autoklaavin valmistajan ylläpito-ohjeita - Noudata ainoastaan lueteltuja sterilointimenetelmiä	X
10.	Säilytys	- Säilytä laitteet sterilointipakkauksissa kuivassa ja puhtaassa paikassa	- Steriliteettiä ei voi taata jos pakkaus on avattu, rikki tai märkä (tarkista pakkaus ennen välineiden käyttöä).	X



Dentsply France SAS
04, rue Michel Faraday
F-78180 Montigny le Bretonneux

Creativity in the art of dentistry





Maillefer Instruments
CH – 1338 Ballaigues
Switzerland

F190292X / 02 / 2007 – updated 03/2007

Pro*Pex*® *II*

APEX LOCATOR

BRUKSANVISNING



Innehåll

BRUKSANVISNING PROPEX® II

INTRODUKTION

Gratulerar till Ditt val av ***Pro**Pex® II*



1. INDIKATIONSOMRÅDE

***Pro**Pex® II* är ett elektroniskt instrument avsett för fastställande av avståndet till apex.
Dessa instrument får enbart användas för dentalt bruk av kvalificerad tandvårdspersonal.

2. KONTRA-INDIKATIONER

I de fall då patienten har en pacemaker (eller annat elektroniskt medicinskt hjälpmedel) och har uppmärksammats på att inte använda små elektriska apparater (som rakapparater, hår torkar etc.) bör inte ***Pro**Pex® II* användas.

3. VARNINGAR

Se ovan.
* Använd enbart original batteriladdare.

4. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Användning skall enbart ske med tillverkarens original tillbehör.

För att säkerställa att kortslutning inte försämrar mätningsresultatet, var speciellt försiktig med patienter med metall kronor eller brokonstruktioner.

- Höga koncentrationer av natriumhypoklorit kan resultera i sämre precision. För bestämning av arbetslängden, använd utspädd natriumhypokloritlösning med max 3% koncentration.
- Kontrollera att rotkanalen är tillräckligt fuktig för att ge pålitliga mätvärden.
- Kontrollera att filen inte berör något annat instrument.
- ***Pro**Pex® II* får inte exponeras för vätska.
- ***Pro**Pex® II* skall förvaras i normal rumstemperatur (< 60°C) och luftfuktighet.

- Instrumentet skall inte användas i närheten av lättantändliga vätskor.
- Tänder med öppna apex ger inte exakta resultat.
- Om den grafiska visningen gör ett stort hopp i övre delen av kanalen – fortsätt långsamt mot apex så signalen åter blir normal.
- Det finns tillfällen när en apex-lokalisator inte kan användas. För säkerhets skull rekommenderas att ta en röntgenbild innan apex-lokalisatorn används för jämförelse mellan de båda metoderna.
- För din egen säkerhet, använd personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon och munskydd).

5. NEGATIVA REAKTIONER

Med nuvarande teknik har inga negativa reaktioner rapporterats så här långt.

6. STEG FÖR STEG INSTRUKTION

A. Innehåll

Före användning, var vänlig kontrollera det exakta innehållet till din nya utrustning:

- en ***Pro****Pex*® *II* apex lokalisator
- en batteriladdare
- en mätkabel,
- två läppklämmor,
- två anslutningskrokar,
- två gaffelkopplingar
- en bruksanvisning.

B. Återuppladdning av batteri

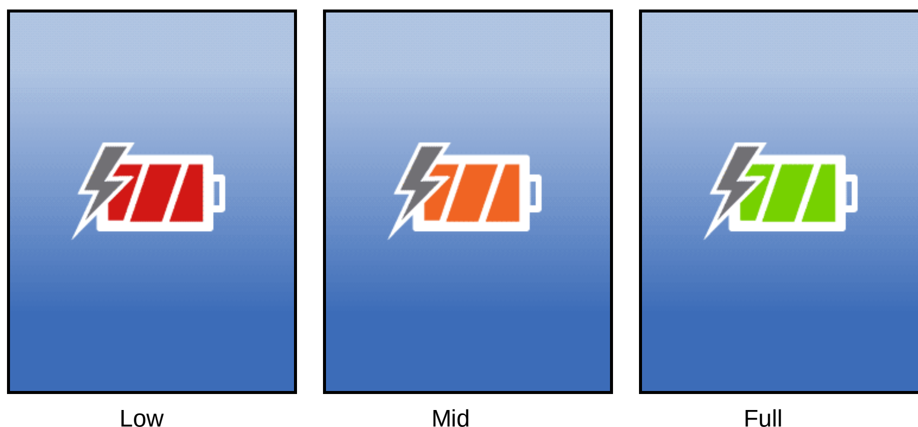
Pro*Pex*® *II* levereras med ett återuppladdningsbart batteri.

Pro*Pex*® *II* har en indikator på displayen som visar batterinivån. När indikatorn blinkar behöver batteriet laddas upp. Den fungerar dock väl för flera användningar till innan den stängs av p.g.a. den för låga batterinivån.

Arbetsgång för återuppladdning av batteri:

1) Tag ur anslutningssladden till mätinstrument
2) Anslut laddningssladden till enheten (anslutningen på höger sida på ***Pro****Pex*® *II*)
3) Anslut laddaren till 230 V vägguttag

En laddningsindikator kommer upp på displayen under laddningen av batteriet. När batterisymbolen på displayen slutar att blinka och blir grön är batteriet fulladdat.



Low Mid Full

Uppladdningstid: 12 tim. (24 timmar om den inte användes under långa perioder).
<u>Observera</u>: ***Pro****Pex*® *II* kan inte användas under uppladdningen.

C. Byte av det laddningsbara batteriet

Batteribehållaren finns i botten av ***Pro**Pex*® *II* och locket är säkrat med en skruv.

1. Lossa skruven och ta bort locket till batteribehållaren.
2. Ta ut batteriet och avlägsna batterikabeln från kontaktanslutningen.
3. Anslut den nya batteri kabeln på kontaktanslutningen.
4. Sätt in batteriet i batteribehållaren.
5. Stäng batteribehållaren och säkra den med skruven.

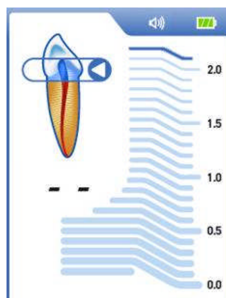


Varning: Använd enbart original batterier från din leverantör!

D. Starta

1) Koppla ifrån laddaren från instrumentet om den är ansluten.
2) Anslut mätningssladden och slå på enheten – efter en kort logo presentation startas huvudfönstret upp och pekaren på tandillustrationen börjar att blinka.
   (Om enheten slås på utan att mätningskabeln är ansluten – startas huvudfönstret upp utan pekare på tandillustrationen).
3) Applicera klämman på patienten.
4) För in filen i rotkanalen – (för att säkerställa precis mätning skall filstorleken anpassas till rotkanalens diameter).
5) Anslut kroken till filen.

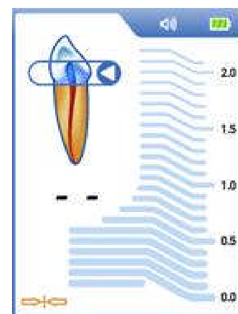
Pekaren på tanden slutar att blinka (samtidigt som en dubbel pipsignal hörs).



En blinkande pekare utan ljudsignal indikerar en felaktig anslutning. Kontrollera anslutningarna, rengör krokanslutningen, fukta rotkanalen, om nödvändigt, och försök igen.

Inga andra justeringar är nödvändiga före själva mätningen.

Observera: ***Pro****Pex*® *II* innehåller ett anslutningstest för att kunna kontrollera kablarna:

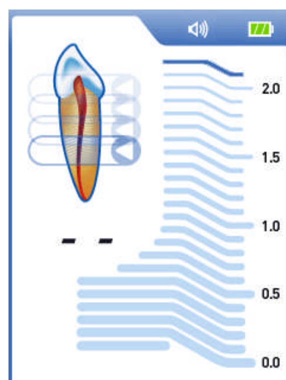


- Anslut metalldelen på anslutningskroken till läppklämman.
- Symbolen för anslutningstest ska visas i nedre vänstra hörnet av displayen om anslutningen fungerar korrekt.
- Om ingen symbol visas behöver anslutningskroken eller mät-kabeln bytas ut.

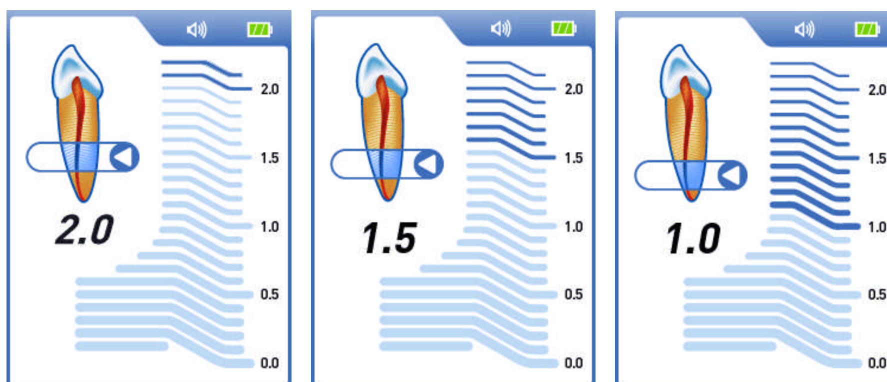
E. Lokalisering av apex

1) Coronalt och Medialt.

För in filen försiktigt i rotkanalen.
Pekaren på tandillustrationen indikerar filens förflyttning i rotkanalen.



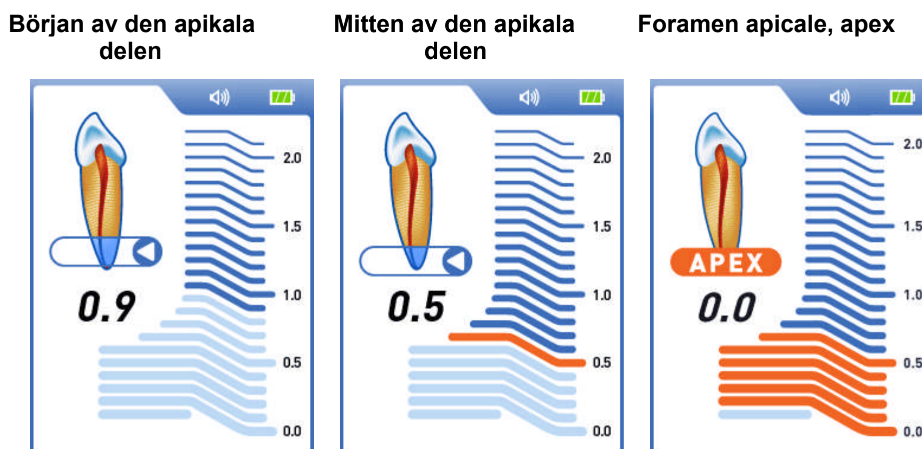
Vidare förflyttning av rotkanalsfilen i rotkanalen illustreras både av pekaren på tandsymbolen och av det numeriska värdet på den grafiska skalan (som inte motsvarar avståndet i millimeter). ***Pro****Pex*® *II* ger akustisk information om filens förflyttning med en serie toner i progressiv takt.



2) Den apikala delen

Den apikala zonen är indelad i 10 segment graderade från 0.9 till 0.0 (apex) som visuell information om filens förflyttning.

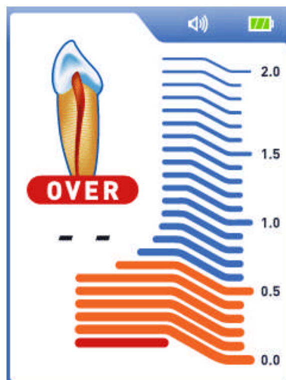
När rotkanalfilen har nått apex, visar pekaren “APEX” och en fast ton hörs.



När väl apex är nådd, subtrahera 0.5 mm för att fastställa arbetslängden.

3) Penetrering av apex

Ett rött fält och en varningssignal ljuder som indikerar att rotkanalsfilen har penetrerat Apex. Pekaren på tandillustrationen visar “OVER”.



F Justering av ljudsignalen

Pro*Pex*® *II* är utrustad med en akustisk signal som möjliggör för operatören att följa filens väg i rotkanalen.

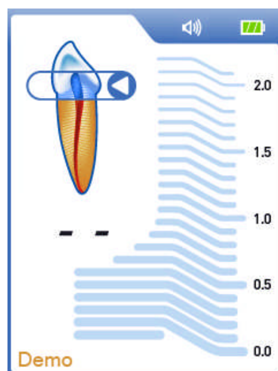
Denna funktion tillsammans med den digitala informationen på skärmen som följer filens väg i rotkanalen möjliggör arbete med enbart Propex skärm som visuell kontroll av rotkanalinstrumentets väg i rotkanalen

Volymen kan justeras till en av fyra nivåer: tyst, låg, normal och hög genom att successivt trycka på  volymknappen. Aktuell volym indikeras på skärmen.

G. Demonstrationsläge

Det inbyggda demonstrationsläget ger möjlighet att bekanta sig med enheten och testa funktionen.

1. Koppla ur mätkabeln eller batteriladdaren från enheten, om den är ansluten, och stäng av enheten.
2. För att starta demo läge, tryck ned och håll ⏻ (på/av) knappen i c:a 2 sec. till det att den andra tonen hörs och "Demo"-indikeringen visas längst ned i vänstra hörnet på displayen.



3. Under demo-cykeln visas enhetens operativa sekvens på displayen. Tryck ned ⏻ knappen för att sätta simuleringen på pause; tryck ned ⏻ knappen igen för att återuppta simuleringen.
4. När demo-cykel är färdig, upprepar den sig tills den stoppas av operatören.
5. För att gå ut ur demo-mode, tryck ned ⏻ knappen och håll den nedtryckt i c:a 2 sek. tills en signal hörs.

Observera: Om mätkabeln är ansluten till ***Pro****Pex* ® *II* under demo cykeln, slår enheten automatiskt över till normalt operativt läge.

H. Automatisk avstängning

Pro*Pex*® *II* stänger automatiskt av om den inte har använts på 5 minuter. Vi rekommenderar dock manuell avstängning efter färdig mätning med ⏻ till/från knappen.

I. Underhåll av Er ProPex® II.

Enheten innehåller inga delar som användaren kan byta ut. Service och reparation skall endast utföras av auktoriserad servicepersonal.

Efter varje användning skall alla delar som har varit i kontakt med infektiösa medel rengöras med dukar impregnerade med desinficerande och rengörande vätska, (en baktericid, svampdödande och aldehyd fri vätska). Bruk av kemiska rengöringsmedel kan skada utrustningen.

Tillbehören för mätning (läppklämma, krok, och gaffelkontakt) måste autoklaveras (134ºC) mellan varje patient.
Se längre fram för detaljerad information.

Mätkabeln kan inte autoklaveras.

J. Garanti

Pro*Pex*® *II* har 2 års garanti från dagen för inköp. Tillbehören (kablar, batteri etc.) har 6 mån. garanti. Garantin gäller vid normal användning. Vid icke auktoriserad förändring eller skada genom olyckshändelse på enheten gäller inte garantin.

K. *Tekniska specifikationer*

***Pro**Pex*® *II* uppfyller kraven i enlighet med IEC60601-1 säkerhetsstandard och uppfyller kraven för CE märkning enligt nedan.



0459

***Pro**Pex*® *II* elektronisk apexlokalisator tillhör nedan grupper av medicinsk apparatur:

- Intern strömkälla (3.6 V NiMH återuppladdningsbart batteri)
- Typ BF applicerade delar
- Får inte användas i närheten av lättantändliga anestesi gasblandningar med luft, syre eller lustgas
- Kontinuerlig användning
- Enheten är inte skyddad för penetrering av vätska
- Miljöförutsättningar vid transport: temperatur: –20ºC till +60ºC, relativ luftfuktighet: 10% till 90%, utan kondenseringsdimma.

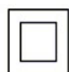
Tekniska specifikationer

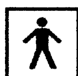
Mått:	130 x 80 x 63 mm
Vikt:	360 gr.
Display:	Color Graphic TFT
Dimension display:	3.5 “
Batteri:	2.4V NiMH laddningsbara batterier.
Extern laddare:	Inmatning: 120 V / 50-60 Hz or 230V / 50-60 Hz
	Utmatning: 6V DC

Varning: Använd enbart original batteriladdare!

L. *Standard symboler.*

På enheten förekommer etikett standarder enligt nedan;

 Klass II utrusting

 Typ BF applicerad del

 Observera, studera bifogad dokumentation

 Likström

 Återvinning : VÄNLIGEN KASTA INTE FÖRBRUKAD PRODUKT I SOPORNA ! Denna produkt och alla dess komponenter måste absolut skickas för återvinning genom din återförsäljare..

Desinfektion, rengöring och sterilisering av *Pro*Pex® *II* tillbehör.

Förord

Läppklämma, krok och gaffel måste rengöras, desinficeras och steriliseras före varje användning för att förhindra all kontaminering i enlighet med ISO 17664. Detta gäller första användningen så väl som de följande.

Allmänna rekommendationer

- Användaren är ansvarig för produktens sterilitet i den första produktcykeln och för all fortsatt användning såväl som för användning av skadade och/eller kontaminerade instrument.
- För er egen säkerhet, använd personlig skyddsutrustning, som handskar skyddsglasögon och munskydd.
- Använd enbart desinficerande vätska som är godkänd för sin effektivitet (DGHM-listad, CE märkt, FDA godkänd)

Åtgärder steg för steg

	Åtgärd	*Tillvägagångssätt*	*Varning*	
1.	För-Desinfektion eller Dekontaminering	- Lägg ned alla instrument eller enheter omedelbart efter användning i desinficerande vätska kombinerat med protein fritt enzym om möjligt.	- Följ instruktionerna och observera de av fabrikanten angivna koncentrationerna och nedsänkningstiden i desinfektionsvätskan (för hög koncentration kan orsaka korrosion eller andra defekter på instrumenten). - Desinfektionsvätskan skall också vara fri från aldehyd (för att undvika bindning av orent blod). - Använd inte desinfektionsvätska som innehåller fenol eller några andra produkter som inte är kompatibla med instrumenten (Se allmänna rekommendationer). - Vid synliga föroreningar på instrumenten rekommenderas en första rengöring med en mjuk borste.	X
2.	Sköljning	- Skölj tillbehören för hand under rikliga mängder rinnande rent vatten.		X
3.	Manuell rengöring	- Rengör tillbehören för hand med en lämplig borste doppad i en ren fördesinfektions-lösning.	- Krokmekanismen måste aktiveras under rengöringsprocessen (tryck flera gånger på tryckknappen). - Inga synliga orenheter får finnas på tillbehören	
4.	Sköljning	Se pos. 2.		
5.	Desinfektion	- Lägg tillbehören i en desinfektionslösning (baktericid, virucid, fungicid, tuberkocid och aldehydfri) i enlighet med tillverkarens rekommendationer	- Följ instruktionerna och beakta de koncentrationer och tider som anges av tillverkaren.	
6.	Slutsköljning	- Se pos. 2. - Efter skölningen ska tillbehören torkas.		
7.	Inspektion.	- Inspektera enheterna och sortera ut de som är defekta.	- Smutsiga instrument måste rengöras och desinficeras igen.	
8.	Förpackning	- Packa enheterna i sterilpåsar.	- Kontrollera den av tillverkaren angivna perioden föremålen kan förvaras som sterilt gods. - Använd sterilpåsar som är resistenta mot temperaturer upp till 141°C och i enlighet med EN ISO 11607.	X
9.	Sterilisering	- Autoklavera i 134°C under 18 min	- Tillbehören (läppklämma. krok och gaffel) måste steriliseras i enlighet med etiketten på förpackningen - Använd autoklav med fraktionerat för- och eftervakuum (i enlighet med EN 13060, EN 285). - Använd validerad steriliseringsprocess i enlighet med ISO 17665-1 - Följ noga fabrikantens anvisningar för underhållet av autoklaven. - Använd enbart angivna steriliseringsprocesser.	X
10.	Förvaring	- Förvara enheterna i sin sterilförpackning i en torr och ren miljö.	- Steriliteten kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller fuktig (kontrollera förpackningen innan instrumenten används).	X



Dentsply France SAS
17, rue Michel Faraday
F-78180 Montigny le Bretonneux

Creativity in the art of dentistry





Maillefer Instruments
CH – 1338 Ballaigues
Switzerland

F190292X / 02 / 2007 – updated 03/2007

PROPEX® II

ΕΝΤΟΠΙΣΤΗΣ ΑΚΡΟΡΡΙΖΙΟΥ

Εγχειρίδιο χρήσης



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ PROPEX II

Εισαγωγή

Συγχαρητήρια για την αγορά του ***Pro****Pex® II*.



1) ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Το ***Pro****Pex® II* είναι μία ηλεκτρονική συσκευή που χρησιμοποιείται για τον εντοπισμό του ακρορριζίου Αυτά τα εργαλεία προορίζονται για χρήση μόνο σε κλινικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον, από έμπειρους χρήστες.

2) ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Συιστάται να μην χρησιμοποιείται η συσκευή ***Pro****Pex® II* σε ασθενενείς, στους οποίους έχει γίνει εμφύτευση βηματοδότη καρδιάς (ή άλλης ηλεκτρικής συσκευής).

3) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Δείτε παραπάνω
- Χρησιμοποιείτε μόνο τον αυθεντικό φορτιστή

4) ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η συσκευή ***Pro****Pex® II* πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με τα αυθεντικά εξαρτήματα του κατασκευαστή.

Για να αποφύγετε τη μετάδοση μολύνσεων, συνιστάται η χρήση ενός ελαστικού απομονωτήρα κατά τη διάρκεια των ενδοδοντικών διεργασιών.

Για να αποφύγετε πιθανά βραχυκυκλώματα, που είναι πιθανόν να επηρεάσουν τις μετρήσεις, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν δουλεύετε σε ασθενείς με μεταλλικές στεφάνες ή γέφυρες (αποφεύγετε οποιαδήποτε μεταλλική επαφή με τη ρίνη ή το κλιπ χείλους).

- Υψηλές συγκεντρώσεις υποχλωριώδους νατρίου είναι δυνατόν να μειώσουν την ακρίβεια των μετρήσεων. Για τον καθόρισμό του μήκους εργασίας, συνιστούμε τη χρήση διαλύματος υποχλωριώδους νατρίου με μέγιστη συγκέντρωση 3%.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ριζικός σωλήνας είναι υγρός, για να εξασφαλίσετε αξιόπιστη μέτρηση.
- Βεβαιωθείτε ότι η ρίνη δεν αγγίζει άλλο εργαλείο.

- Μην εκθέτετε το ***Pro****Pex® II* σε οποιοδήποτε υγρό.
- Αποφεύγετε υπερβολική ποσότητα υγρών μέσα στην κοιλότητα του δοντιού, για να αποτρέπετε την υπερχείλιση και τις λανθασμένες μετρήσεις.
- Το ***Pro****Pex® II* πρέπει να φυλάσσεται σε φυσιολογικές συνθήκες θερμοκρασίας (< 60°C) και υγρασίας.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή υπό την παρουσία ευφλέκτων υλών.
- Δόντια με ανοιχτό ακρορρίζιο δεν δίνουν ακριβή αποτελέσματα.
- Εάν η μπάρα ξαφνικά κάνει μία μεγάλη κίνηση στο επάνω τμήμα του ριζικού σωλήνα, συνεχίστε ήπια προς το ακρορρίζιο, έτσι ώστε το σήμα να επανέλθει στο φυσιολογικό.
- Ένας εντοπιστής ακρορριζίου είναι πιθανόν να μην μπορεί να μετρήσει σε όλες τις συνθήκες. Σε κάθε περίπτωση, συνιστάται να παίρνετε μία ακτινογραφία πριν τη χρήση της συσκευής και να συγκρίνετε τις ληφθείσες πληροφορίες και από τα δύο μέσα.
- Για τη δική σας ασφάλεια, παρακαλούμε φοράτε προστατευτικά μέσα (γάντια, γυαλιά, μάσκα).

5) ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Καμία γνωστή.

6) ΟΔΗΓΙΕΣ ΒΗΜΑ ΠΡΟΣ ΒΗΜΑ

A > Περιεχόμενα

Πριν τη χρήση, παρακαλούμε ελέγξτε το ακριβές περιεχόμενο της νέας σας συσκευής:

- ένας εντοπιστής ακρορριζίου ***Pro****Pex® II*
- ένας φορτιστής
- ένα καλώδιο μέτρησης
- 2 κλιπ χείλους,
- 2 άγκιστρα σύνδεσης
- 2 βύσματα σύνδεσης
- εγχειρίδιο χρήσης

B > Φόρτιση της μπαταρίας

Η συσκευή ***Pro****Pex® II* παραδίνεται με μία επαναφορτιζόμενη μπαταρία.

Η οθόνη του ***Pro****Pex® II* έχει μία ένδειξη που δείχνει το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας. Όταν αυτή η ένδειξη αναβοσβήνει, η μπαταρία χρειάζεται φόρτιση. Εν τούτοις, εξακολουθεί να είναι λειτουργική για μερικές θεραπείες, πριν η μπαταρία αδειάσει τελείως.

Διαδικασία φόρτισης της μπαταρίας:

1) Αποσυνδέστε το καλώδιο μέτρησης
2) Συνδέστε το καλώδιο του φορτιστή στη συσκευή ***Pro****Pex® II*
3) Συνδέστε τον φορτιστή στην πρίζα

Κατά τη διάρκεια της φόρτισης της μπαταρίας, εμφανίζεται η οθόνη φόρτισης. Όταν η εικόνα της μπαταρίας στην οθόνη σταματήσει να αναβοσβήνει και γίνει πράσινη, η φόρτιση έχει ολοκληρωθεί.



Χαμηλή Μέτρια Πλήρης

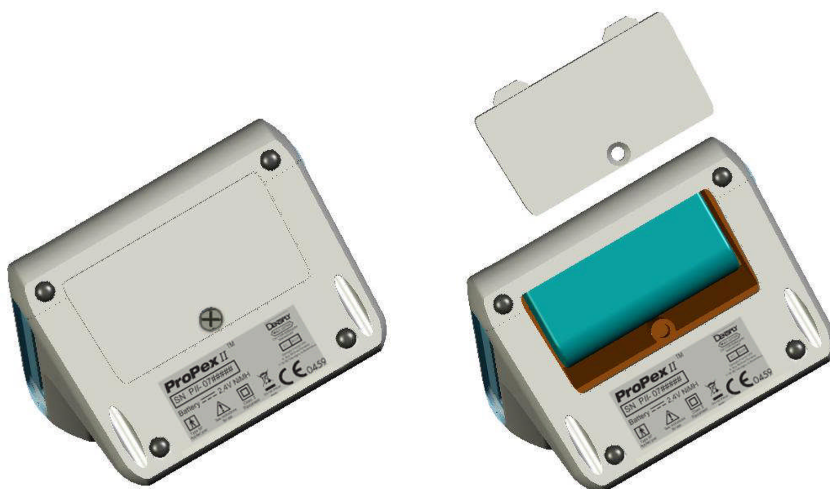
Διάρκεια φόρτισης: 12 ώρες (24 ώρες μετά από μακρές χρονικές περιόδους χωρίς χρήση).

Σημείωση: Το ***Pro****Pex® II* δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ενόσω φορτίζεται η μπαταρία.

Γ. Αντικατάσταση της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας

Η θήκη της μπαταρίας βρίσκεται στο κάτω μέρος της συσκευής ***Pro****Pex ® II* και το καπάκι της ασφαλίζεται με μία βίδα.

1. Ξεβιδώστε τη βίδα και αφαιρέστε το καπάκι της θήκης της μπαταρίας
2. Αφαιρέστε τη μπαταρία και αποσυνδέστε το καλώδιο της μπαταρίας από το φις σύνδεσης
3. Συνδέστε το καλώδια της νέας μπαταρίας στο φις σύνδεσης
4. Εισάγετε τη μπαταρία στη θήκη της
5. Τοποθετήστε ξανά το καπάκι της θήκης και βιδώστε το



Προειδοποίηση: Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντική μπαταρία από τον προμηθευτή σας!

Δ > Αρχικές ενέργειες

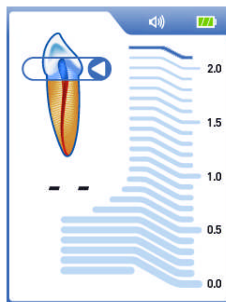
1) Αποσυνδέστε τον φορτιστή από τη συσκευή, εάν είναι συνδεδεμένος.
2) Συνδέστε το καλώδιο μέτρησης και θέστε σε λειτουργία τη συσκευή – μετά από μία σύντομη παρουσίαση του λογότυπου, εμφανίζεται η κύρια οθόνη και ο κέρσορας πάνω στην εικόνα του δοντιού θα αρχίσει να αναβοσβήνει.

   (Εάν ανάψετε τη συσκευή χωρίς το καλώδιο μέτρησης, η κύρια οθόνη θα εμφανιστεί χωρίς τον κέρσορα πάνω στην εικόνα του δοντιού)

3) Τοποθετήστε το κλιπ χείλους στον ασθενή.
4) Εισάγετε μία ρίνη στον ριζικό σωλήνα (για να εξασφαλίσετε ακριβείς μετρήσεις, το μέγεθος της ρίνης θα πρέπει να ρυθμιστεί σύμφωνα με τη διάμετρο του ριζικού σωλήνα).

5) Συνδέστε το άγκιστρο στη ρίνη

Ο κέρσορας πάνω στο δόντι θα σταματήσει να αναβοσβήνει (συνοδευόμενο από ένα διπλό ηχητικό σήμα «μπιπ»).

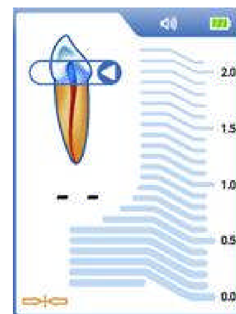


Ένας κέρσορας που αναβοσβήνει χωρίς ήχο υποδεικνύει μία λανθασμένη σύνδεση. Ελέγξτε τις συνδέσεις σας, καθαρίστε τη σύνδεση του αγκίστρου, υγράνετε τον ριζικό σωλήνα (εάν χρειάζεται) και αρχίστε ξανά.

Δεν χρειάζονται άλλες ρυθμίσεις πριν αρχίστε τη μέτρηση.

Σημείωση: *Η συσκευή **Pro**Pex® II περιλαμβάνει μία λειτουργία τεστ σύνδεσης, με σκοπό να ελεγχθούν τα καλώδια:*

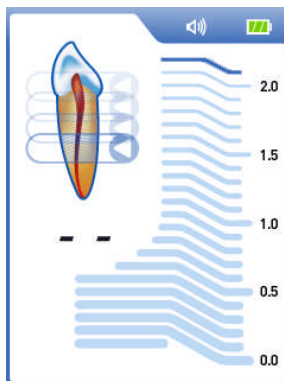
- *Συνδέστε το μεταλλικό μέρος του φις σύνδεσης στο κλιπ χείλους*
- *Η εικόνα «τεστ σύνδεσης» θα εμφανιστεί στην κάτω αριστερή γωνία της οθόνης, υποδεικνύοντας σωστή σύνδεση ⇨|⇦.*
- *Εάν δεν εμφανιστεί καμία εικόνα, το βύσμα σύνδεσης ή το καλώδιο μέτρησης θα πρέπει να αντικατασταθεί.*



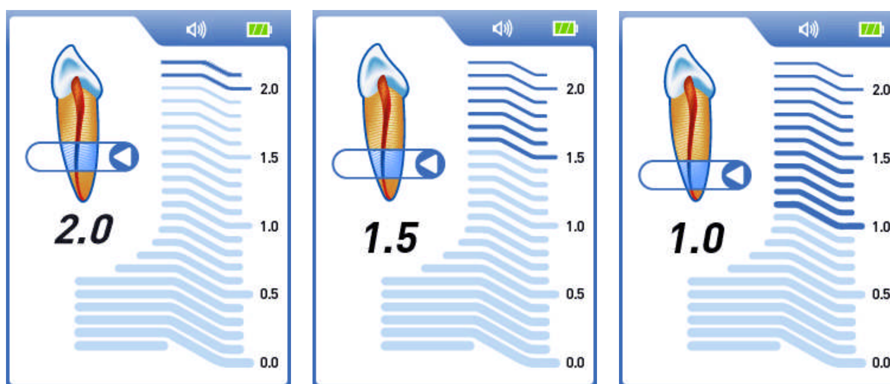
E > Ανίχνευση του ακρορριζίου

1) Μυλική και μέση ζώνη

Εισάγετε αργά τη ρίνη μέσα στο ριζικό σωλήνα.
Ο κέρσορας πάνω στην εικόνα του δοντιού δείχνει την πρόοδο της ρίνης μέσα στο ριζικό σωλήνα.



Η περαιτέρω προώθηση της ρίνης στο ριζικό σωλήνα εμφανίζεται τόσο από τον κέρσορα πάνω στην εικόνα του δοντιού όσο και από την αριθμητική ένδειξη πάνω στη γραφική κλίμακα (η οποία δεν αντιστοιχεί σε μήκος σε χιλιοστά). Το ***Pro**Pex® II* εκπέμπει ακουστικές πληροφορίες σχετικά με την πρόοδο της ρίνης μέσω μιας σειράς μπιπ προοδευτικού ρυθμού.

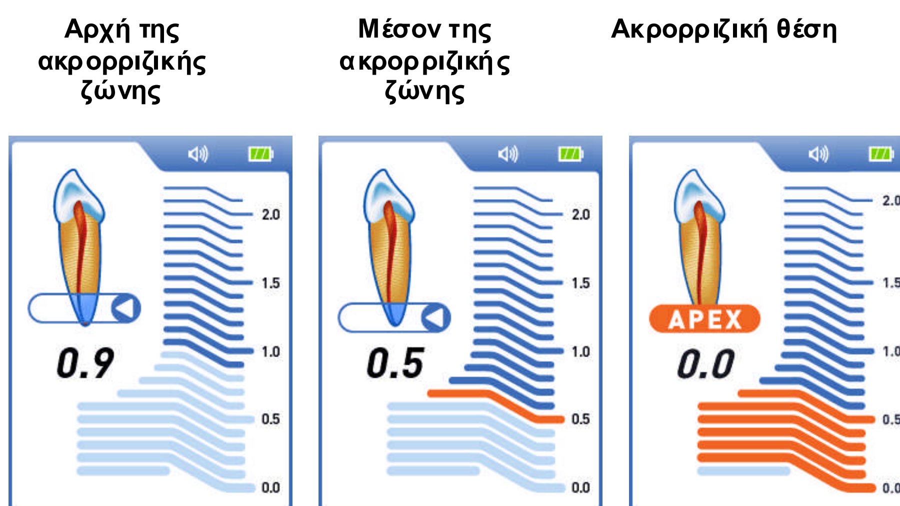


2) Ακρορριζική ζώνη

Η ακρορριζική ζώνη διαιρείται σε 10 τμήματα, με αρίθμηση από 0.9 έως 0.0 (ακρορρίζιο) ως μία οπτική πληροφορία της προόδου της ρίνης.

Όταν η ρίνη φτάσει στο ακρορρίζιο, ο κέρσορας εμφανίζει την ένδειξη "APEX" και εκπέμπεται ένας συνεχής ήχος.

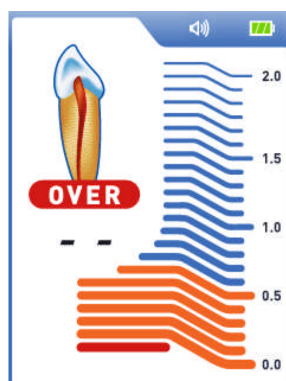
Αρχή της ακρορριζικής ζώνης | **Μέσον της ακρορριζικής ζώνης** | **Ακρορριζική θέση**



Απ' τη στιγμή που φτάσετε στο ακρορρίζιο, συνιστάται να αφαιρέσετε 0.5 mm για να προσδιορίσετε το μήκος εργασίας.

3) Υπέρβαση του ακρορριζίου

Ένα κόκκινο τμήμα και ένα προειδοποιητικό σήμα δείχνουν ότι η ρίνη έχει υπερβεί το ακρορρίζιο. Ο κέρσορας στην εικόνα του δοντιού εμφανίζει την ένδειξη "OVER".



ΣΤ > Ρύθμιση ήχου

Το ***Pro****Pex® II* είναι εφοδιασμένο με μία ηχητική ένδειξη, η οποία σας επιτρέπει να παρακολουθείτε την πρόοδο της ρίνης μέσα στον ριζικό σωλήνα.

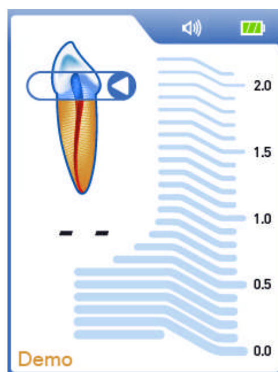
Αυτή η λειτουργία, σε συνδυασμό με την ψηφιακή ένδειξη προόδου, σας επιτρέπει να δουλεύετε «τυφλά», παρακολουθώντας ταυτόχρονα την πρόοδο της ρίνης.

Η ένταση του ήχου μπορεί να ρυθμιστεί σε ένα από τέσσερα επίπεδα: βουβό, χαμηλό, κανονικό και δυνατό, πατώντας διαδοχικά το κουμπί έντασης

Ζ. Λειτουργία επίδειξης

Η ενσωματωμένη λειτουργία επίδειξης (Demo) παρέχεται έτσι ώστε ο χρήστης να εξοικειωθεί με τη χρήση και για την επίδειξη του τρόπου λειτουργίας της συσκευής.

1. Αποσυνδέστε το καλώδιο μέτρησης ή τον φορτιστή από τη συσκευή, ένα είναι συνδεδεμένα και σβήστε τη συσκευή.
2. Για να εκκινήσετε τη λειτουργία Demo, πιέστε και κρατήστε το κουμπί (On/Off) για περίπου 2 sec., μέχρι να ακουστεί το δεύτερο μπιπ και να εμφανιστεί η ένδειξη “Demo” στην κάτω αριστερή γωνία της οθόνης.



3. Κατά τη διάρκεια του κύκλου Demo, στην οθόνη εμφανίζεται η σειρά λειτουργίας της συσκευής. Πιέστε το κουμπί για να σταματήσετε προσωρινά την προσομοίωση. Πατήστε ξανά το κουμπί για να συνεχίσετε την επίδειξη.
4. Όταν ολοκληρωθεί ο κύκλος Demo, επαναλαμβάνεται αυτόματα, μέχρι να διακοπεί από τον χειριστή.
5. Για να εξέλθετε από τη λειτουργία Demo, πιέστε το κουμπί και κρατήστε το για περίπου 2 sec., μέχρι να ακουστεί ένα μπιπ.

Σημείωση: Αν, κατά τη διάρκεια του κύκλου Demo, το καλώδιο μέτρησης είναι συνδεδεμένο στο *ProPex ® II*, η συσκευή μεταβαίνει αυτόματα στον κανονικό τρόπο λειτουργίας.

Η > Αυτόματο σβήσιμο

Το ***Pro****Pex® II* σβήνει αυτόματα, μετά από 5 λεπτά χωρίς χρήση. Παρόλα αυτά, σας συμβουλεύουμε να σβήνετε τη συσκευή μετά την ολοκλήρωση της μέτρησης, πιέζοντας απλώς το κουμπί (On/Off).

Θ > Συντήρηση και φροντίδα του *ProPex® II*

Η συσκευή δεν περιλαμβάνει μέρη συντηρούμενα από τον χρήστη. Η συντήρηση και επισκευή θα πρέπει να γίνεται μόνο από ειδικευμένο προσωπικό.

Μετά από κάθε χρήση, όλα τα αντικείμενα που ήλθαν σε επαφή με μολυσματικούς παράγοντες θα πρέπει να καθαρίζονται με ένα πανί εμποτισμένο με ένα απολυμαντικό και απορρυπαντικό διάλυμα (ένα βακτηριοκτόνο και μυκητοκτόνο διάλυμα χωρίς αλδεΰδες). Η χρήση χημικών ουσιών μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή φθορά στη συσκευή.

Τα αξεσουάρ (κλιπ χείλους, άγκιστρο σύνδεσης, βύσμα) πρέπει να αποστειρώνονται μεταξύ των χρήσεων (σε αυτόκαυστο στους 134 °C).

Δείτε παρακάτω για λεπτομερείς οδηγίες.

Το καλώδιο μέτρησης δεν μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο.

I > Εγγύηση

Το ***Pro**Pex® II* καλύπτεται από εγγύηση για 24 μήνες από την ημερομηνία αγοράς. Τα αξεσουάρ (καλώδια, μπαταρίες κλπ.) έχουν εγγύηση 6 μηνών.

Η εγγύηση ισχύει εφόσον γίνεται χρήση της συσκευής υπό φυσιολογικές συνθήκες. Οποιαδήποτε μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση ή βλάβη από ατύχημα ακυρώνει την ισχύ της εγγύησης.

K > Τεχνικά χαρακτηριστικά

Το ***Pro**Pex® II* συμφωνεί με τις προδιαγραφές ασφαλείας IEC60601-1 και τις προϋποθέσεις της σήμανσης CE.



0459

Ο ηλεκτρονικός εντοπιστής ακρορριζίου ***Pro**Pex® II* ανήκει στην παρακάτω κατηγορία ιατρικών συσκευών:

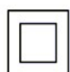
- Συσκευή εσωτερικής τροφοδοσίας (επαναφορτιζόμενη μπαταρία NiMH 2.4 V)
- Χρησιμοποιούμενα μέρη τύπου BF
- Ακατάλληλο προς χρήση υπό την παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών μιγμάτων με αέρα ή με οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου
- Συνεχής λειτουργία
- Εισροή υγρών – μη προστατευμένο
- Συνθήκες περιβάλλοντος κατά τη μεταφορά: θερμοκρασία: –20ºC έως +60ºC (0 to 140ºF), σχετική υγρασία: 10% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Διαστάσεις:	130 x 80 x 63 mm
Βάρος:	360 gr.
Τύπος οθόνης:	Color Graphic TFT
Διάσταση οθόνης:	3.5 “
Τροφοδοσία:	2.4V επαναφορτιζόμενη μπαταρία NiMH
Εξωτερικός φορτιστής:	Είσοδος: 120 V / 50-60 Hz ή 230V / 50-60 Hz

Λ > Τυποποιημένα σύμβολα.

Πάνω στην ετικέτα της συσκευής εμφανίζονται τα παρακάτω τυποποιημένα σύμβολα:

 Συσκευή Κατηγορίας II

 Εφαρμοζόμενα μέρη τύπου BF

 Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα

 Συνεχές ρεύμα

 Ανακύκλωση: ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΜΗΝ ΤΟ ΠΕΤΑΤΕ ΣΤΑ ΣΚΟΥΠΙΔΙΑ ! : αυτό το προϊόν και όλα τα συστατικά του θα πρέπει οπωσδήποτε να ανακυκλωθεί μέσω του προμηθευτή σας.

Διαδικασίες απολύμανσης, καθαρισμού και αποστείρωσης των εξαρτημάτων *ProPex®II*

Εισαγωγή
Για λόγους υγιεινής και ασφάλειας, όλα τα εργαλεία χωρίς τη σήμανση «αποστειρωμένο» θα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται, πριν από κάθε χρήση για την πρόληψη μολύνσεων, σύμφωνα με το ISO 17664. Αυτό αφορά στην πρώτη χρήση όπως επίσης και τις επόμενες χρήσεις

Γενικές συστάσεις

- Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την ασηψία του προϊόντος για τον πρώτο κύκλο και για κάθε επιπλέον χρήση, όπως επίσης και για τη χρήση κατεστραμμένων ή ακάθαρτων εργαλείων.
- Για τη δική σας ασφάλεια, παρακαλούμε φοράτε προσωπικό εξοπλισμό προστασίας (γάντια, γυαλιά).
- Χρησιμοποιείτε μόνο απολυμαντικά διαλύματα που είναι εγκεκριμένα για την αποτελεσματικότητά τους (λίστα DGHM, σήμανση CE, έγκριση FDA)
- Οι φρέζες καρβιδίου, οι πλαστικές βάσεις, τα εργαλεία χειρός και οι ρίνες NiTi υποβαθμίζονται από το διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου (H_2O_2).
- Μετά από 5 κύκλους, μπορεί να συμβεί ξεθώριασμα των σημαδιών.

Διαδικασία βήμα προς βήμα

	Ενέργεια	Τρόπος Χειρισμού	Προειδοποίηση	
1.	Προ-απολύμανση	- Αμέσως μετά τη χρήση, εμβαπτίστε όλα τα εργαλεία σε ένα απολυμαντικό διάλυμα συνδυασμένο με πρωτεολυτικά ένζυμα, εάν είναι δυνατόν.	- Ακολουθείστε τις οδηγίες και τηρείτε τις συγκεντρώσεις που δίνονται από τον κατασκευαστή (μία υπερβολική συγκέντρωση μπορεί να προκαλέσει διάβρωση ή άλλες βλάβες στα εργαλεία). - Το απολυμαντικό διάλυμα θα πρέπει να είναι χωρίς αλδεΰδες (για την αποφυγή της μονιμοποίησης των υπολειμμάτων αίματος). - Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικό διάλυμα που περιέχει φαινόλη ή άλλα προϊόντα που δεν είναι συμβατά με τα εργαλεία (δείτε τις γενικές συστάσεις). - Αν παρατηρηθούν ορατά υπολείμματα πάνω στα εργαλεία, συνιστάται να καθαρίζονται βουρτσίζοντάς τα μηχανικά με ένα μαλακό υλικό.	X
2a.	Αυτόματος καθαρισμός / απολύμανση	- Αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία (τα στοπ σιλικόνης να αφαιρούνται) - Τοποθετήστε τα σε ένα κιτ, βάση στήριξης ή δοχείο - Τοποθετήστε τα στη συσκευή θερμοαπολύμανσης (για τουλάχιστον 10 λεπτά στους 93°C ή τιμή Ao > 3000).	- Απορρίψτε οποιαδήποτε εργαλεία έχουν μεγάλα εμφανή ελαττώματα . - Αποφεύγετε την επαφή μεταξύ εργαλείων ή αξόνων, όταν τα τοποθετείτε στη συσκευή θερμοαπολύμανσης. - Ακολουθείτε τις οδηγίες και τηρείτε τις συγκεντρώσεις που δίνονται από τον κατασκευαστή (δείτε επίσης τις γενικές συστάσεις). - Στο πρόγραμμα θα πρέπει να περιλαμβάνεται και επαρκές ξέπλυμα. - Χρησιμοποιείτε καθαρισμένο νερό (max 10 μικροοργανισμοί/ml και max 0.25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml) όπως το Aqua Purificata. - Χρησιμοποιείτε φιλτραρισμένο αέρα για το στέγνωμα των εργαλείων ή των αξόνων. - Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένη συσκευή θερμοαπολύμανσης σύμφωνα με το ISO 15883 και κάντε συντήρηση και βαθμονόμηση τακτικά. - Εάν είναι δυνατόν, είναι προτιμητέα μία αυτοματοποιημένη διαδικασία.	X

2b.	Καθαρισμός με το χέρι / Απολύμανση	- Αποσυναρμολογήστε τα εργαλεία - Εμβαπτίστε τα σε απολυμαντικό διάλυμα, με υποβοήθηση μιας συσκευής καθαρισμού υπερήχων, εάν διατίθεται. - Ξεπλύντε σχολαστικά τα εργαλεία με καθαρό, απιονισμένο ή απεσταγμένο νερό και κατόπιν στεγνώστε τα με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα.	- Δεν θα πρέπει να φαίνονται ορατά υπολείμματα πάνω στα εργαλεία. - Απορρίψτε οποιαδήποτε εργαλεία έχουν μεγάλα εμφανή ελαττώματα . - Αποφεύγετε την επαφή μεταξύ των εργαλείων όταν τα τοποθετείτε στο διάλυμα (χρησιμοποιείτε κιτ, βάσεις ή δοχείο). - Ακολουθείτε τις οδηγίες και τηρείτε τις συγκεντρώσεις και τους χρόνους που δίνονται από τον κατασκευαστή (δείτε επίσης τις γενικές συστάσεις). - Χρησιμοποιείτε καθαρισμένο νερό για το ξέπλυμα (max 10 μικροοργανισμοί/ml και max 0.25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml) όπως το Aqua Purificata. - Εάν το απολυμαντικό διάλυμα περιέχει έναν αντιδιαβρωτικό παράγοντα, συνιστάται να ξεπλένετε τα εργαλεία πριν την τοποθέτησή τους στο αυτόκαυστο.	X
3.	Επιθεώρηση	- Επιθεωρήστε τα εργαλεία και ξεχωρίστε αυτά με ελαττώματα. - Συναρμολογήστε τα εργαλεία (στοπ)	- Τα βρόμικα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται ξανά. - Απορρίψτε εργαλεία που εμφανίζουν οποιεσδήποτε παραμορφώσεις, ζημιές (διαβρωμένα), ή ελαττώματα (απώλεια σημαδιών), που επηρεάζουν την αντοχή, την ασφάλεια ή την απόδοση του εργαλείου ή του άξονα.	
4.	Συσκευασία	- Συσκευάστε τα εργαλεία σε «σακουλάκια αποστείρωσης».	- Ελέγξτε τη διάρκεια ισχύος της σακούλας, που δίνεται από τον κατασκευαστή, για να καθορίσετε τον χρόνο αποθήκευσης. - Χρησιμοποιείτε συσκευασίες που είναι ανθεκτικές σε θερμοκρασίες μέχρι 141°C (286°F) και πληρούν τις προδιαγραφές ISO 11607.	X
5.	Αποστείρωση	- Αποστειρώστε με ατμό στους: 134°C (237°F) για 18 λεπτά για ενδοδοντικά εργαλεία και εργαλεία έμφραξης ριζικών σωλήνων 134 °C (237°F) για τουλάχιστον 5 λεπτά για όλα τα άλλα εξαρτήματα.	- Τα εργαλεία, οι άξονες και οι πλαστικές βάσεις στήριξης πρέπει να αποστειρώνονται σύμφωνα με την σήμανση της συσκευασίας. - Χρησιμοποιείτε κλασματικά ή αυτόκαυστα βαρύτητας (λιγότερο προτιμητέα) (σύμφωνα με EN 13060, EN 285). - Χρησιμοποιείτε μία έγκυρη διαδικασία αποστείρωσης, σύμφωνα με τις προδιαγραφές ISO 11134 - Τηρείτε τη διαδικασία συντήρησης του αυτόκαυστου, που δίνεται από τον κατασκευαστή του. - Χρησιμοποιείτε μόνο τις αναφερόμενες διαδικασίες αποστείρωσης.	X
6.	Φύλαξη	- Διατηρείτε τα εργαλεία στη συσκευασία αποστείρωσης σε στεγνό και καθαρό περιβάλλον.	- Η ασηψία δεν μπορεί να είναι εγγυημένη, εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη, κατεστραμμένη ή υγρή (ελέγχετε τη συσκευασία πριν χρησιμοποιήσετε τα εργαλεία).	X



Dentsply France SAS
17, rue Michel Faraday
F-78180 Montigny le Bretonneux

Creativity in the art of dentistry

CE 0459

DENTSPLY MAILLEFER

Maillefer Instruments
CH – 1338 Ballaigues
Switzerland

F190292 X / 02 / 2007– updated 03/2007